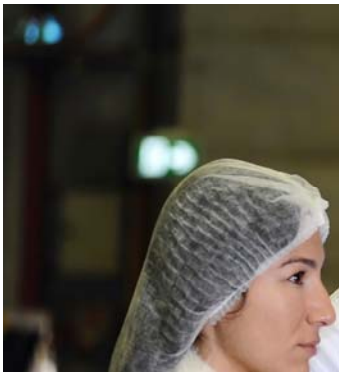






FSPCA

FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

Controles Preventivos de Alimentos para Humanos

Primera Edición - 2016







Copia pública

Manual del Participante

Copia pública

CONTROLES PREVENTIVOS DE ALIMENTOS PARA HUMANOS DE LA FSPCA

CURRÍCULO DE CAPACITACIÓN

Primera edición – 2016

(Versión 1.2, febrero de 2016)

Copia pública

Descargo de responsabilidades

La información proporcionada por la Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (FSPCA) es únicamente para fines de capacitación. La FSPCA no es su abogado y no puede brindarle asesoría legal. El currículo de la FSPCA tiene el propósito de ser una herramienta de capacitación que ayude a las compañías a cumplir con el reglamento de los controles preventivos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA; sin embargo, el apego a este currículo no garantiza el cumplimiento de la Ley o del reglamento de la FDA. Para encontrar asesoría con respecto al cumplimiento de la FSMA consulte con su asesor legal.

La información proporcionada por la FSPCA varía en su aplicabilidad a cada fabricante de alimentos. No es posible que el currículo de capacitación de la FSPCA aborde toda situación. Las compañías deben seguir las prácticas y los programas que mejor les funcionen para producir alimentos inocuos, según la naturaleza de sus operaciones individuales. Los materiales de la FSPCA no describen el único enfoque de la elaboración y la ejecución de un plan de inocuidad alimentaria. Las compañías pueden seguir cualquier enfoque que satisfaga los requerimientos de las leyes y reglamentos aplicables relacionados con la FSMA. La información proporcionada por la FSPCA no crea obligaciones vinculantes para la Administración de Alimentos y Medicamentos ni para la industria.

La FSPCA no garantiza la exactitud, la suficiencia, la cabalidad o la disponibilidad de ninguna información proporcionada en su currículo y no se hace responsable de ningún error u omisión ni de ningún resultado obtenido mediante el uso de tal información. La FSPCA no ofrece garantías expresas o implícitas, entre ellas, sin limitación alguna, ninguna garantía de comerciabilidad o adecuación a un propósito o uso particular. En ningún caso la FSPCA se hará responsable de ningún daño indirecto, especial o consecuente relativo a cualquier uso que se le dé a este currículo de capacitación.

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

Preparada por la

FSPCA

FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

La **version 1.2** contiene cambios que corresponden a enmiendas y correcciones técnicas publicadas por la FDA, además de correcciones editoriales identificadas en versiones anteriores. En el sitio web de la FSPCA se dispone de una fe de erratas de las versiones anteriores.

Colaboradores: Currículo de capacitación de la FSPCA en controles preventivos para alimentos de consumo humano

Estos grupos de trabajo e individuos hicieron aportes significativos en tiempo y pericia a la elaboración del currículo de capacitación de la Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria y sus documentos de apoyo desde que se inició en 2012. Se mencionan las afiliaciones mientras el trabajo estaba avanzando.

Desarrollo del currículo básico de la FSPCA sobre controles preventivos
Jeff Barach, Barach Enterprises – *presidente*
Judy Fraser Heaps, Land O' Lakes, Inc. – *vicepresidente*

Categorías de alimentos y procesamiento representativo
Kurt Deibel, Heinz, Norteamérica – *presidente*
Alejandro Mazzotta, Chobani, Inc. – *vicepresidente*
Tim Jackson, Nestlé Norteamérica

Gestión y controles de alérgenos
Joseph Scimeca, Cargill, Inc. – *presidente*
Sue Estes, PepsiCo, Inc. – *vicepresidente*

Saneamiento, buenas prácticas de manufactura vigentes y monitoreo ambiental
John Allan, Instituto Estadounidense de Alimentos Congelados – *presidente*
Joe Shebuski, Cargill, Inc. – *vicepresidente*

Cadena de suministro y gestión de ingredientes
Steve Mavity, Bumble Bee Foods, Inc. – *presidente*
Faye Feldstein, Deloitte Consulting, LLC – *vicepresidente*

Las siguientes personas y organizaciones hicieron aportes significativos al contenido de capítulos específicos:

Plan de controles de saneamiento
Instituto Estadounidense de Alimentos Congelados, Cargill Inc., Ecolab Inc., Leprino Foods

Retiros del mercado
Grocery Manufacturers Association

Actividades de ejercicios en la clase
Judy Fraser-Heaps, Land O' Lakes, Inc.
Pamela Wilger, Cargill, Inc.
Katherine Simons, Departamento de Agricultura de Minnesota

Copia pública

ALIANZA DE CONTROLES PREVENTIVOS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Comité de Directivo (octubre de 2015)

John T. Allan III, International Dairy Foods Association (IDFA), Washington D. C.
Glenn Black, Grocery Manufacturers Association (GMA), Washington D. C. *(expresidente)* (ahora en la FDA)
Robert E. Brackett, Instituto de Inocuidad Alimentaria y Salud – Instituto de Tecnología de Illinois (IFSH-IIT), Chicago, IL
Benjamin Chapman, Universidad Estatal de Carolina del Norte, Raleigh, NC *(presidente)*
Claudia Coles, Departamento de Agricultura de Washington, Olympia, WA
Debra DeVlieger, FDA de EE. UU., Bainbridge Island, WA
Nancy Doyle, FDA de EE. UU., Beaverton, OR
David Fairfield, Asociación Nacional de Granos y Piensos (NGFA), Atlantic, IA
Donna Garren, Instituto Estadounidense de Alimentos Congelados (AFFI), Washington D. C.
David Gombas, United Fresh Produce Association, Washington D. C.
Kathy Gombas, FDA de EE. UU., College Park, MD
John T. Hoffman, Food Protection and Defense Institute (FPDI) – Universidad de Minnesota, St. Paul, MN
Sonya M. Lambkin, FDA de EE. UU., Rockville, MD
John Larkin, FPDI, St. Paul, MN
Anita MacMullan, Departamento de Agricultura y Servicios al Consumidor de Carolina del Norte, Charlotte, NC
Jianghong Meng, Instituto Mixto de Inocuidad de Alimentos y Nutrición Aplicada – Universidad de Maryland, College Park, MD
Dianne Milazzo, FDA de EE. UU., Centro de Medicina Veterinaria, Rockville, MD
Ramkishan Rao, Departamento de Agricultura de EE. UU., Instituto Nacional de Alimentos y Agricultura, Washington D. C.
Donald Schaffner, Universidad Rutgers, New Brunswick, NJ
Jenny Scott, FDA de EE. UU., College Park, MD
Guy E. Skinner, IFSH-FDA, Chicago, IL
Katherine M.J. Swanson, KMJ Swanson Food Safety, Inc., Mendota Heights, MN (*Gerente de proyectos, Desarrollo del currículo*)
Pat Tovey, Instituto de Alimentos para Mascotas, Washington D. C.
W. Henry Turlington, American Feed Industry Association, Arlington, VA
Purnendu C. Vasavada, PCV & Associates LLC, River Falls, WI *(gerente de proyectos, extensión)*
Robert D. Waltz, Asociación Estadounidense de Controladores de Piensos (AAFCO), West Lafayette, IN
Jason Wan, IFSH-IIT, Chicago, IL
Gerald Wojtala, Instituto Internacional de Capacitación en Protección de Alimentos (IFPTI), Battle Creek, MI

Comité Ejecutivo (octubre de 2015)

Benjamin Chapman, Universidad Estatal de Carolina del Norte, Raleigh, NC (*presidente*)
Claudia Coles, Departamento de Agricultura del Estado de Washington, Olympia, WA
Donna Garren, AFFI, Washington D. C.
Donald Schaffner, Universidad Rutgers, New Brunswick, NJ
Katherine M.J. Swanson, KMJ Swanson Food Safety, Inc., Mendota Heights, MN (*Gerente de proyectos de la FSPCA, desarrollo del currículo*)
Purnendu C. Vasavada, PCV & Associates LLC, River Falls, WI (*Gerente de proyectos de la FSPCA, extensión*)

Subcomité Editorial (1.ª edición)

Jeffrey Barach, Barach Enterprises LLC, Oakton, VA
Glenn Black, GMA, Washington D. C. (ahora en la FDA)
Ingrid Andrea Borrero, United States Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service (USDA/FAS), Miami, FL
Robert Brackett, IFSH-IIT, Chicago, IL
Claudia Coles, Departamento de Agricultura del Estado de Washington, Olympia, WA
Ana Marisa Cordero, Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA), San Jose, Costa Rica
Debra DeVlieger, FDA de EE. UU., Bainbridge Island, WA
Dra. Maria Lorena Luna Guevara, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, Puebla, Mexico
Daniel Orellana, United States Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service (USDA/FAS), Guatemala City, Guatemala
Dr. Marcos X. Sanchez-Plata, International Center for Food Industry Excellence (ICFIE), Texas Tech University, Lubbock, TX
Jenny Scott, FDA de EE. UU, College Park, MD
Dr. Juan L. Silva, Mississippi State University, Mississippi State, MS
Katherine M.J. Swanson, KMJ Swanson Food Safety, Inc., Mendota Heights, MN *(editora ejecutiva)*
Dr. Socrates Trujillo, Fresh Produce Safety Branch, U.S. FDA, College Park, MD
Purnendu C. Vasavada, PCV & Associates LLC, River Falls, WI
Jason Wan, IFSH-IIT, Chicago, IL

Copia pública

Capacitación en análisis de peligros y Controles Preventivos de Alimentos para Humanos

La Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria preparó este currículo de capacitación en controles preventivos para la inocuidad alimentaria, en cumplimiento con el reglamento sobre *Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, Análisis de Peligros y Controles Preventivos basados en el Riesgo para Alimentos de Consumo Humano*. Para encontrar información más actualizada sobre el curso, consulte: http://www.iit.edu/ifsh/alliance/

Esta publicación fue elaborada por la Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (FSPCA) y fue apoyada, en parte, por una donación de la Administración de Alimentos y Medicamentos al Instituto para la Inocuidad Alimentaria y la Salud del Instituto de Tecnología de Illinois. Las opiniones aquí expresadas no reflejan necesariamente las opiniones de estas organizaciones. Dirija todas las consultas a la FSPCA en fspca@iit.edu

Copia pública

ÍNDICE

Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (FSPCA) vi

Agenda del curso de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos de la FSPCA viii

Capítulo 1: Introducción al curso y controles preventivos 1-1

Capítulo 2: Revisión del plan de inocuidad alimentaria 2-1

Capítulo 3: Buenas prácticas de manufactura y otros programas de prerrequisitos 3-1

Capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria 4-1

Capítulo 5: Peligros químicos, físicos y motivados económicamente para la inocuidad alimentaria ... 5-1

Capítulo 6: Pasos preliminares para elaborar un plan de inocuidad alimentaria 6-1

Capítulo 7: Recursos para preparar planes de inocuidad alimentaria 7-1

Capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos 8-1

Capítulo 9: Controles preventivos de proceso 9-1

Capítulo 10: Controles preventivos de alérgenos alimentarios 10-1

Capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento 11-1

Capítulo 12: Controles preventivos de cadena de suministro 12-1

Capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación 13-1

Capítulo 14: Procedimientos para llevar registros 14-1

Capítulo 15: Plan de retiros del mercado 15-1

Capítulo 16: Revisión de la regulación– CGMP, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano 16-1

Apéndice 1: Regulación de la FDA sobre CGMP, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano A1-1

Apéndice 2: Hojas de trabajo del plan de inocuidad alimentaria A2-1

Apéndice 3: **Ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria:** *Omelettes* congelados A3-1

Apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por alimentos A4-1

Apéndice 5: Elementos básicos de saneamiento A5-1

Apéndice 6: Información suplementaria sobre zonificación higiénica y monitoreo ambiental A6-1

Copia publica

Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria

La Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (FSPCA) ofrece programas de educación y capacitación actualizados y eficaces en cuanto a su costo con el objeto de ayudar a la industria alimentaria a cumplir con la regulación sobre *Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano* de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Los requisitos de esta regulación están destinados a fomentar la producción de alimentos inocuos. La estructura y la entrega del curso de capacitación en *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos de la FSPCA* se fundamentaron en ejemplos exitosos de dos alianzas anteriores: APPCC para pescados y mariscos y APPCC para jugos.

Este curso desarrollado por la FSPCA es el "currículo estandarizado" reconocido por la FDA; la finalización exitosa de este curso es una de las formas de cumplir con los requisitos para ser un "individuo calificado en controles preventivos". Nota: según la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*, las responsabilidades de un "individuo calificado en controles preventivos" incluyen llevar a cabo o supervisar 1) la preparación del plan de inocuidad alimentaria, 2) la validación de los controles preventivos, 3) el examen de los registros y 4) un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria.

El programa de la FSPCA se basa en la colaboración entre funcionarios federales y estatales de regulación, investigadores y educadores académicos de inocuidad alimentaria y representantes de la industria estadounidense de alimentos. El programa es administrado por un comité voluntario de dirección de la FSPCA, cuyos integrantes se enumeran en la cara interna de la cubierta. El comité de dirección de la FSPCA conduce el desarrollo del currículo, todos los materiales de capacitación y el protocolo de capacitación de la FSPCA para entregar, documentar y actualizar estos materiales. Cualquier individuo, compañía, entidad o nación puede hacer aportes al programa de la FSPCA mediante comunicaciones con cualquier miembro del Comité de Dirección de la FSPCA. También se puede participar en subcomités y grupos de trabajo. Visite el sitio web de la FSPCA para encontrar información sobre los subcomités y grupos de trabajo activos.

La Asociación de Funcionarios de Alimentos y Medicamentos (AFDO) y el Instituto Internacional de Capacitación en Protección de Alimentos (IFPTI) administran los certificados para todos los participantes que finalicen un curso reconocido sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano de la FSPCA*. Comuníquese con el IFPTI si tiene preguntas sobre los certificados o si quiere saber cómo convertirse en un instructor principal de la FSPCA.

Copia pública

El curso sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos de la FSPCA* se ofrecerá tanto en un ambiente formal en el aula como en una versión autoguiada por internet que se combina con una sesión presencial de un día para desarrollar destrezas en la conducción de un análisis de peligros y la elaboración de un plan de inocuidad alimentaria. Los materiales de capacitación de la FSPCA incluyen el manual estándar de capacitación, diapositivas, explicaciones de términos y conceptos clave, un ejemplo de un plan modelo de inocuidad alimentaria, modelos abreviados para ejercicios en clase y material de referencia. Los ejemplos de planes modelo de inocuidad alimentaria para productos de alimentos procesados se mantienen en el sitio web de la FSPCA (http://www.iit.edu/ifsh/alliance/). Estos ejemplos son para referencia y se necesitarán modificaciones a los planes de ejemplo para las instalaciones específicas.

Los materiales de capacitación de la FSPCA están destinados a cumplir con los requerimientos de capacitación estipulados en el Título 21 del *Código de Reglamentos Federales* Parte 117.180(c)(1) para el individuo calificado en controles preventivos que conduzca ciertas actividades del plan de inocuidad alimentaria. No es obligatorio asistir a un curso de la FSPCA; pero sí ofrece las garantías de que el contenido del curso y los conocimientos adquiridos son consistentes con las expectativas de la regulación.

El material del curso de la FSPCA y la información sobre capacitación para instructores principales de la FSPCA se pueden encontrar en el sitio web de la FSPCA.

Historia de la Alianza

La FSPCA se estableció en 2011 como parte de una donación de la FDA al Instituto de Inocuidad Alimentaria y Salud del Instituto de Tecnología de Illinois. El propósito de esta alianza de base amplia es desarrollar y mantener un programa de educación y capacitación económicamente eficaz para ayudar a la industria de alimentos a entender y cumplir con los requisitos de la regulación sobre *Controles Preventivos* aplicables a sus instalaciones. En cursos separados se cubren los reglamentos para alimentos destinados al consumo tanto de humanos como de animales. La misión de la FSPCA consiste en apoyar la producción de alimentos inocuos preparando un currículo estandarizado y materiales de educación técnica sobre controles para reducir los riesgos a la inocuidad alimentaria, en cumplimiento con el reglamento sobre *Controles preventivos,* y brindar extensión en asistencia técnica a la industria de alimentos, especialmente a las pequeñas compañías de alimentos.

Copia pública

Agenda del curso de la FSPCA sobre controles preventivos para alimentos de consumo humano

La agenda está diseñada para cubrirse en un curso de 2.5 días (20 horas), incluidas las frecuentes ocasiones de repaso y ejercicios en clase destinadas a brindar oportunidades de aprendizaje para comprender los requisitos de la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* El tiempo asignado a cada sección variará según el público, el nivel de familiaridad que tenga y su experiencia con las buenas prácticas de manufactura y los principios de inocuidad alimentaria basados en el riesgo, así como con el producto alimenticio y el procesamiento en cuestión. A continuación se muestra una agenda típica.

Primer día	Capítulo 1	Introducción al curso y controles preventivos
	Capítulo 2	Revisión del plan de inocuidad alimentaria
		Receso
	Capítulo 3	Buenas prácticas de manufactura y otros programas de prerrequisitos
	Capítulo 4	Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria
		Almuerzo
	Capítulo 5	Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria
		Receso
	Capítulo 6	Pasos preliminares para elaborar un plan de inocuidad alimentaria
	Capítulo 7	Recursos para preparar planes de inocuidad alimentaria
Segundo día		Repaso y preguntas
	Capítulo 8	Análisis de peligros y determinación de controles preventivos
		Receso
	Capítulo 9	Controles preventivos de proceso
		Almuerzo
	Capítulo 10	Controles preventivos de alérgenos alimentarios
		Receso
	Capítulo 11	Controles preventivos de saneamiento
	Capítulo 12	Controles preventivos de cadena de suministro
Tercer día		Repaso y preguntas
	Capítulo 13	Procedimientos de verificación y validación
	Capítulo 14	Procedimientos para llevar registros
		Receso
	Capítulo 15	Plan de retiros del mercado
	Capítulo 16	**Revisión** de la regulación– CGMP*, análisis de peligros y controles preventivos de alimentos para humanos*
	Resumen	

Copia pública

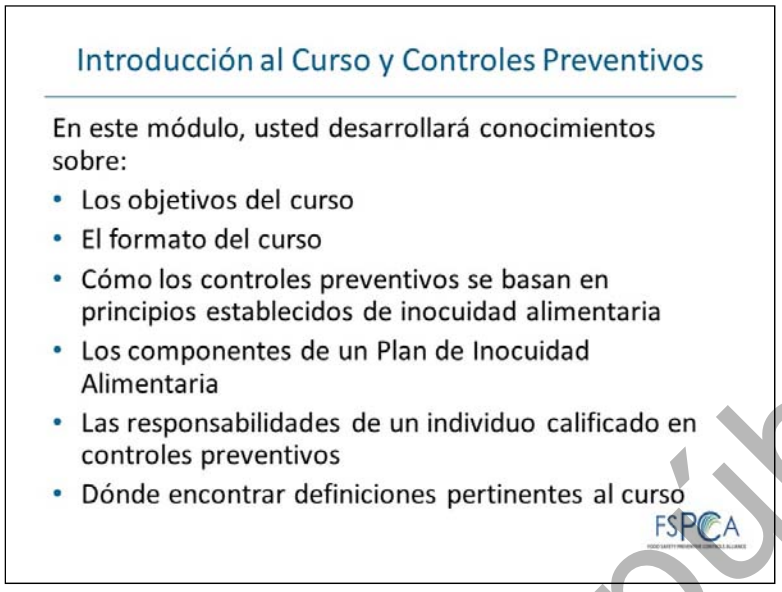
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 1. Introducción al curso y controles preventivos



Copia pública

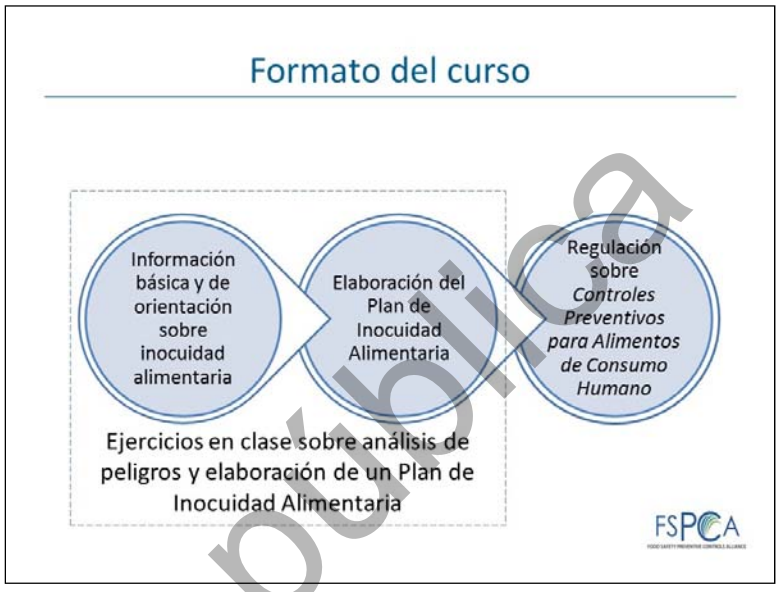
La regulación sobre *Buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano* (de aquí en adelante llamada la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*) se publicó el 17 de septiembre de 2015 y tiene el propósito de garantizar la manufactura/procesamiento, el envasado y la conservación de productos alimenticios inocuos para consumo humano en los Estados Unidos. La regulación exige que ciertas actividades deban ser llevadas a cabo por un "individuo calificado en controles preventivos" que haya "finalizado con éxito una capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en el riesgo al menos equivalente a la recibida bajo un currículo estandarizado que la FDA reconozca como adecuado o que de otra forma esté calificado mediante experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria" (véanse el capítulo 16: Revisión de la regulación y el apéndice 1).

Este curso desarrollado por la FSPCA es el "currículo estandarizado" reconocido por la FDA; la finalización exitosa de este curso es una forma de cumplir con los requisitos para ser un "individuo calificado en controles preventivos".

Este capítulo examina el formato del curso y proporciona una breve revisión de cómo los controles preventivos se basan en principios establecidos de inocuidad alimentaria. Luego explora las responsabilidades de un individuo calificado en controles preventivos

para ayudarle a comprender las tareas que usted supuestamente hará o supervisará. Al final del capítulo también verá una lista de definiciones que le ayudarán a entender el significado de términos específicos utilizados en el curso, cuya mayoría son tomados de la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos.*

Formato y agenda del curso



El curso de la FSPCA se divide en tres partes:

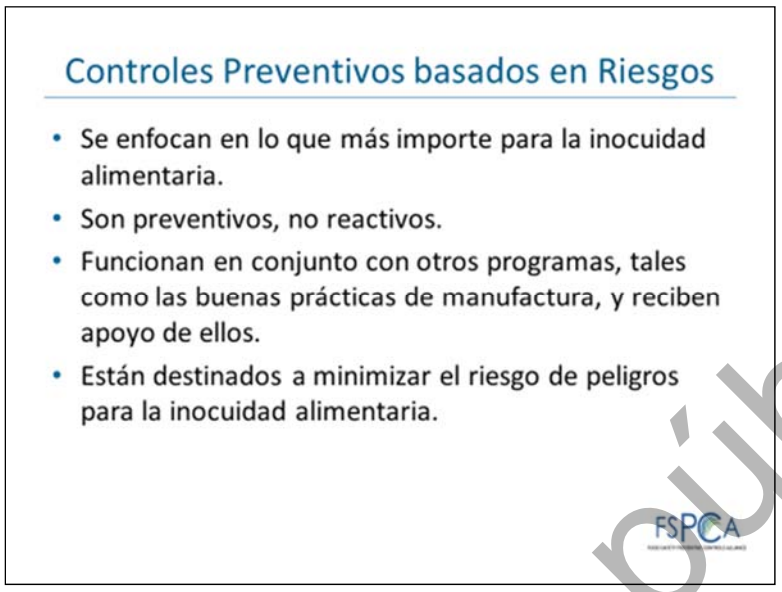
1. La primera parte define el contenido del plan de inocuidad alimentaria, repasa los programas básicos tales como las buenas prácticas de manufactura (BPM), brinda información sobre peligros alimentarios específicos y discute los principios subyacentes que se utilizan en los sistemas de controles preventivos para la inocuidad alimentaria. Al aprender a aplicar estas prácticas y principios se adquiere un mejor entendimiento de cómo un enfoque sistemático puede ayudar a garantizar la inocuidad de los alimentos. Conforme se discuta cada principio, la clase progresivamente elaborará un plan de inocuidad alimentaria para un producto modelo que elabora una compañía ficticia. Este ejemplo le ayudará a entender la forma de armar cada sección de un plan de inocuidad alimentaria y cómo se relacionan estas secciones con un programa completo de controles preventivos y con el procesamiento de alimentos inocuos.
2. La segunda parte incluye ejercicios prácticos que introducen a los participantes al proceso de elaborar un plan de inocuidad alimentaria, incluida la identificación de herramientas y las tareas de implementación. Durante esta parte la clase se dividirá en equipos que redactarán un plan sencillo de

Copia pública

inocuidad alimentaria para un producto alimenticio seleccionado.

3. La tercera parte explica los requisitos de la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*.

Controles preventivos basados en el riesgo



Se ha aceptado y adoptado universalmente un enfoque proactivo y sistemático de la inocuidad alimentaria que hace hincapié en el método de los controles preventivos, porque ayuda a centrar la atención en las áreas más importantes para prevenir problemas de inocuidad alimentaria, en vez de reaccionar a los problemas cuando surjan. Los programas de controles preventivos se estructuran para que funcionen en conjunto con otros programas pertinentes y sean apoyados por ellos, tales como las BPM, las buenas prácticas agrícolas y las buenas prácticas de transporte, como base para la gestión de la inocuidad alimentaria. La aplicación exitosa de los enfoques de controles preventivos no solo ayuda a garantizar el cumplimiento con la normativa, sino también ¡minimiza el riesgo de elaborar productos que puedan perjudicar a los consumidores!

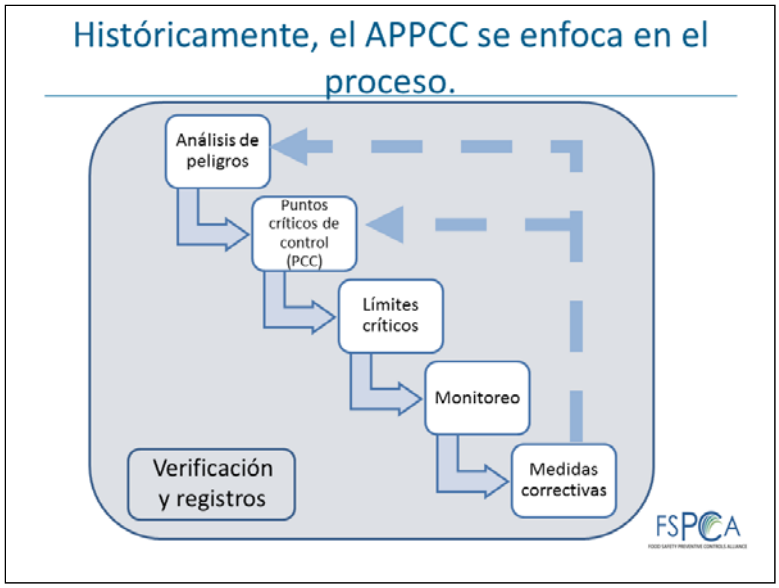
Copia pública



Los enfoques basados en el riesgo para administrar la inocuidad alimentaria se iniciaron durante el desarrollo de los alimentos para el programa espacial estadounidense en la década de los sesenta. En esa época las pruebas de productos finales eran el foco de los programas de control de calidad. Llegó a ser obvio que las pruebas en productos finales que se necesitaban para garantizar que el alimento fuera inocuo serían tan extensas que quedarían pocos alimentos disponibles para los vuelos espaciales. El foco de la atención se desplazó hacia la prevención de los peligros mediante la formulación de los productos y el control de los procesos, de tal manera que se basaran en el riesgo. El concepto se llamó análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). La implementación del APPCC se expandió voluntariamente en la industria de alimentos con el entendimiento de que la inocuidad alimentaria se garantiza mejor si cada productor y procesador comprende los peligros significativos que existen en su producto y en su operación y utiliza controles preventivos científicos sólidos para minimizar significativamente o eliminar los peligros.

En los años setenta la FDA utilizó los principios del APPCC en el desarrollo del reglamento para alimentos enlatados con bajo contenido ácido. El Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF) de Estados Unidos y la Comisión del Codex Alimentarius (Codex) publicaron los principios del APPCC en la década de los noventa. La FDA tiene un reglamento de APPCC para productos de mariscos y jugos; el USDA tiene un reglamento de APPCC para productos cárnicos y de aves, y el APPCC es avalado por muchos países, entre ellos Australia, Canadá, Nueva Zelanda y los países de la Unión Europea.

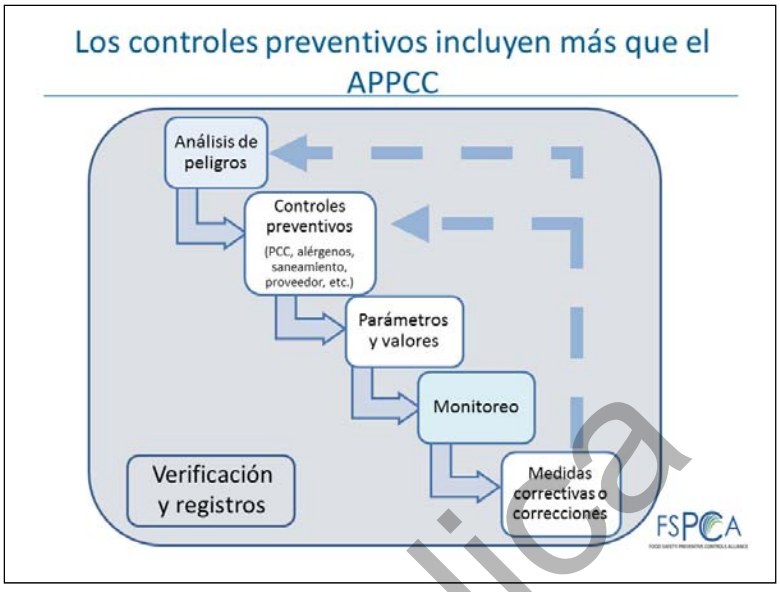
Copia pública



Los principios del APPCC se ilustran en la diapositiva mostrada arriba. Es útil hacer un breve repaso de estos principios para entender cómo la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* complementa el enfoque de APPCC basado en el riesgo.

En un sistema de APPCC, el análisis de peligros identifica los peligros relacionados con el proceso que, en ausencia de un control, presentan un riesgo para la inocuidad de los alimentos. Cuando se identifican estos peligros, se determinan los puntos críticos de control (PCC) esenciales para controlar el proceso, con el fin de impedir que el peligro ocasione enfermedad o lesión. Cuando se identifican estos controles de procesos en los PCC, los límites críticos definen las condiciones de operación del proceso que se deben cumplir para manejar eficazmente el peligro. Se efectúa un monitoreo del proceso para brindar datos que demuestren que se cumplen los límites críticos y se definen previamente las medidas correctivas para que se pueda actuar con rapidez cuando las cosas salen mal, impidiendo así la expansión de un problema de inocuidad alimentaria. Todo lo anterior se registra y verifica para garantizar que el sistema esté funcionando como se planificó y para ofrecer datos a otros (p. ej., inspectores, auditores, la gerencia, empleados nuevos) con el objeto de mostrar que esto es lo que sucede. En este currículo se discute más información sobre cada uno de estos principios, reconociendo que un plan de APPCC aborda esencialmente la mayor parte de los requisitos para los controles preventivos de *proceso*.

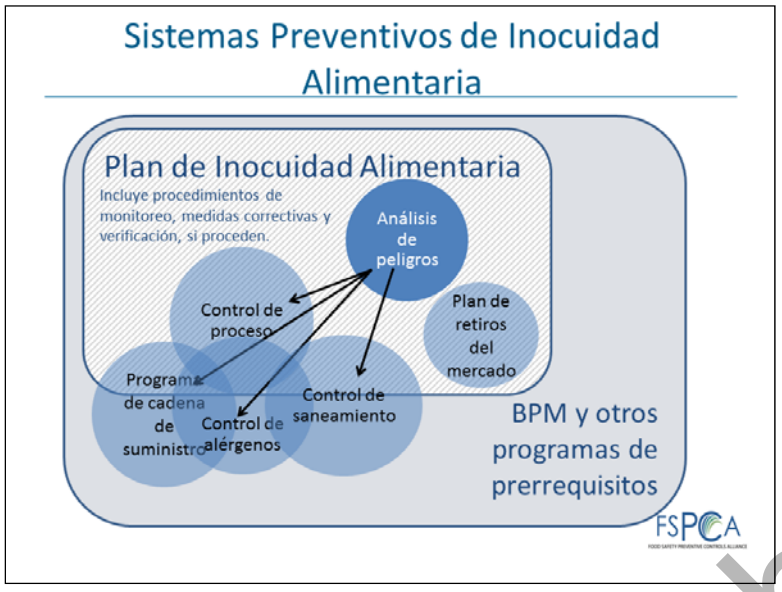
Copia pública



Sin embargo, el proceso de controles preventivos incorpora controles que van más allá de los manejados como PCC relacionados con un proceso en el marco del APPCC. Estos controles preventivos no solo cubren los PCC, sino también los controles de peligros relacionados con alérgenos alimentarios, saneamiento, proveedores y otros que requieran un control preventivo. El enfoque de controles preventivos también reconoce que quizá no se requieran límites críticos, definidos por el NACMCF como: "Un valor máximo y/o mínimo al cual debe controlarse un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable la incidencia de un peligro para la inocuidad alimentaria", para algunos controles preventivos. El término general *parámetros y valores* ayuda a identificar una frecuencia u otra medida para evaluar el cumplimiento, en vez de establecer un valor preciso mínimo o máximo al cual se debe controlar un parámetro. Además, quizá las correcciones inmediatas (como volver a limpiar una línea antes de arrancar) pueden ser más adecuadas que las medidas correctivas formales que implican evaluaciones del riesgo del producto para algunos controles preventivos. Finalmente, el grado de las actividades de validación (o demostración de que los controles realmente funcionan) puede ser menos riguroso para algunos controles preventivos que para otros. Cada uno de estos conceptos se discute en más detalle en los capítulos siguientes.

Copia pública

Contenido de un plan de inocuidad alimentaria



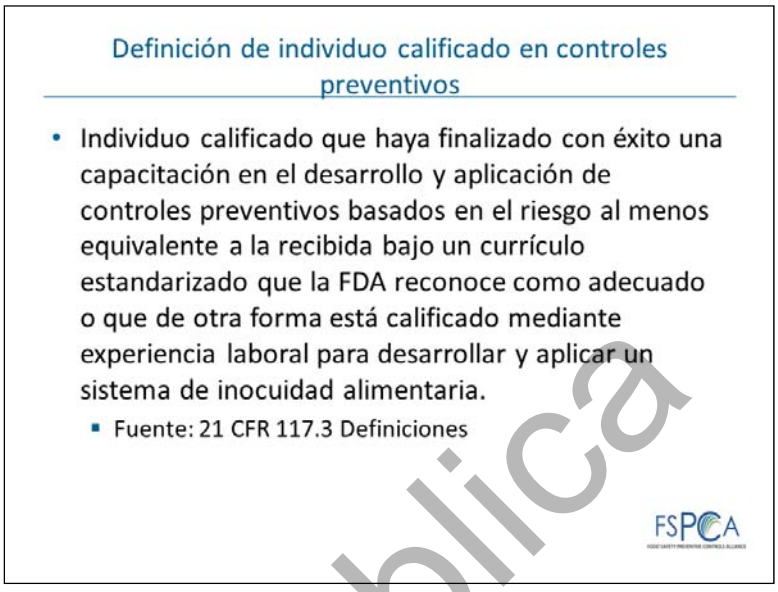
Las BPM son exigidas porque constituyen los cimientos de su plan de inocuidad alimentaria. Al elaborar un plan de inocuidad alimentaria usted puede concentrar más fácilmente la mayoría de sus actividades en lo que más importe para la inocuidad alimentaria.

El plan de inocuidad alimentaria es un documento dinámico, que se debe mantener actualizado si se efectúan cambios en el sistema o el equipo cuando se agregan productos nuevos o cuando se identifican nuevos peligros. El diagrama mostrado arriba ilustra que el plan de inocuidad alimentaria incluye varios elementos. Comienza con el análisis de peligros, el cual se utiliza para identificar los controles preventivos requeridos para el proceso, para saneamiento, para alérgenos alimentarios y los programas de la cadena de suministro, cuando se necesitan para abordar los peligros que requieran de un control preventivo. Estos elementos, junto con un plan de retiros del mercado, constituyen el plan de inocuidad alimentaria. Muchas BPM y otros programas de prerrequisitos se manejan fuera del plan de inocuidad alimentaria. Aunque estos son programas separados y quizá no necesitan el mismo nivel de documentación que los elementos del plan de inocuidad alimentaria, son importantes. Por lo general son administrados utilizando procedimientos estándares de operación con documentos y registros que se llevan, según sea el caso. Tenga presente que los elementos de las BPM que no están cubiertos en el plan de inocuidad alimentaria siguen siendo exigidos por el reglamento.

Copia pública

Véanse en 21 CFR 117.3 las definiciones de "individuo calificado" e "individuo calificado en controles preventivos", así como los requisitos de 21 CFR 117.180 aplicables a un individuo calificado en controles preventivos en el apéndice 1.

Individuo calificado en controles preventivos

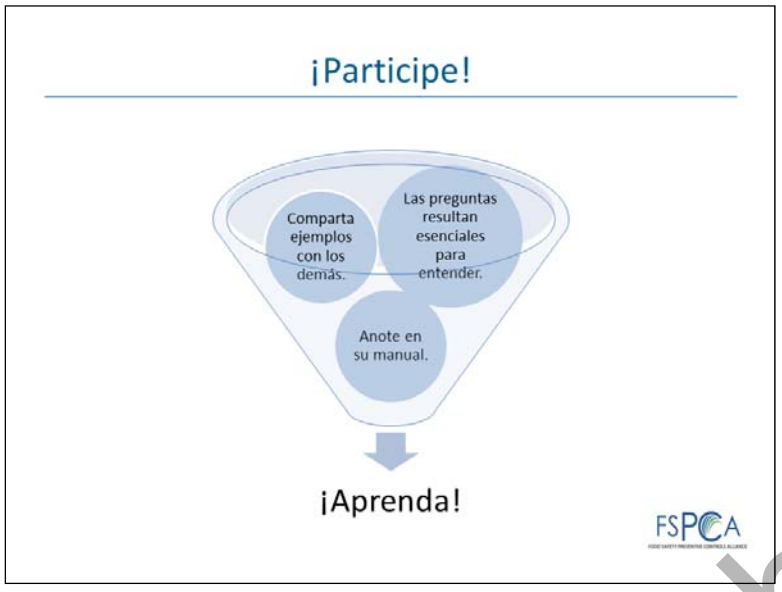


Según la regulación, ciertas tareas deben ser llevadas a cabo (o supervisadas) por un "individuo calificado en controles preventivos". Este curso desarrollado por la FSPCA es el "currículo estandarizado" reconocido por la FDA; la finalización exitosa de este curso es una forma de cumplir con los requisitos para ser un "individuo calificado en controles preventivos". Según la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*, las responsabilidades de un "individuo calificado en controles preventivos" incluyen llevar a cabo o supervisar 1) la preparación del plan de inocuidad alimentaria, 2) la validación de los controles preventivos, 3) el examen de los registros y 4) un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria.

El individuo calificado en controles preventivos puede ser un empleado de la instalación; no obstante, usted también puede utilizar ayuda externa para elaborar su plan. En algunas situaciones puede que se necesite más de un individuo calificado en controles preventivos para elaborar e implementar eficazmente un plan de inocuidad alimentaria. En este curso se ofrecen más detalles sobre las diferentes partes del plan de inocuidad alimentaria.

Copia pública

¿Qué se espera del participante?



La gestión de la inocuidad alimentaria basada en la prevención se puede integrar en cualquier operación; sin embargo, el proceso puede parecer complicado hasta que se entienden los conceptos básicos. Plantear preguntas y aportar experiencias directas durante las discusiones le puede ayudar a usted y a otros participantes a comprender y aplicar mejor los conceptos. Este curso incluye participación en clase y ejercicios. Mientras más aporte usted a estos ejercicios, menos complicado le parecerá el sistema y más fácil será elaborar e implementar un plan eficaz de inocuidad alimentaria.

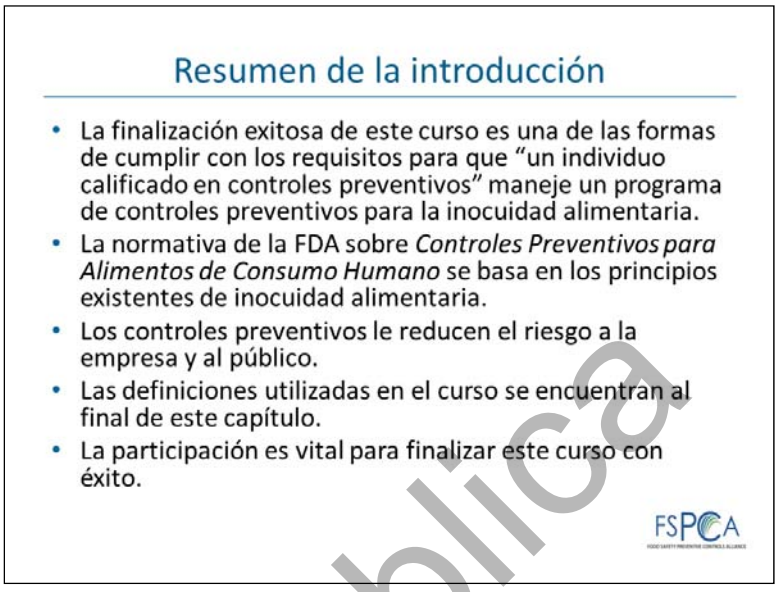
Cómo utilizar este manual de capacitación

Este manual es suyo. Familiarícese con él y utilícelo como referencia. Contiene formularios que le pueden ayudar a elaborar un plan de inocuidad alimentaria y los recursos para encontrar otra información básica. Haga los apuntes y marcas que usted requiera en el manual para ayudarse a crear y entender un plan de inocuidad alimentaria. Este manual no tiene derechos de autor. Haga todas las copias de los formularios que considere necesarias o copie todo el manual para compartirlo con otras personas de su compañía.

A medida que aprenda más acerca de elaborar un plan de inocuidad alimentaria, usted tendrá que conocer muchas definiciones. Para ayudarlo, al final del capítulo se enumeran las definiciones de muchos términos usados comúnmente. Refiérase a estas páginas según lo necesite. Quizá también deba agregar otros términos que pudiera necesitar al elaborar e implementar su propio plan de inocuidad alimentaria.

Copia pública

Resumen de la introducción



Al finalizar con éxito este curso, usted cumplirá con los requisitos de capacitación para ser un "individuo calificado en controles preventivos", que puede supervisar un programa de controles preventivos para la inocuidad alimentaria. Quizá necesite ayuda de los expertos técnicos en cuanto a ciertos elementos de su programa de inocuidad alimentaria, que se discutirán en capítulos subsiguientes del curso.

Gracias a este curso usted aprenderá a elaborar un plan de inocuidad alimentaria basado en riesgo y a implementar controles preventivos que le ayuden a mitigar y controlar peligros que sean específicos de su producto y proceso. Esto reduce los posibles problemas de inocuidad alimentaria para el público y también para su empresa.

La participación es vital para entender el material, y la experiencia y las preguntas que usted tenga también pueden ayudar a los demás participantes en el curso. Por favor, tome parte en él para sacarle el máximo provecho posible.

Copia pública

Definiciones y siglas

Actividad acuosa (a_W): Medida de la humedad libre en un alimento y cociente de la presión del vapor de agua de la sustancia dividida entre la presión del vapor del agua pura a la misma temperatura.

Adecuado[3]**:** Lo que se necesita para lograr el fin propuesto de conformidad con la buena práctica de salud pública.

Agua potable: Agua que cumple con las normas de potabilidad de la autoridad estatal o local que tenga jurisdicción o bien agua que cumple con las normas establecidas por el Reglamento Nacional de Agua Primaria Potable de la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. (40 CFR 141).

Alérgeno alimentario[7]**:** Cualquiera de los siguientes: (1) leche, huevo, pescado (p. ej., corvina, lenguado o bacalao), crustáceos (p. ej., cangrejo, langosta o camarón), nueces de árboles (p. ej., almendras, pacanas o nueces de nogal), trigo, maní y frijoles de soya; (2) un ingrediente alimentario que contenga proteína derivada de un alimento especificado en el párrafo (1), excepto cualquier aceite muy refinado derivado de un alimento especificado en el párrafo (1) y cualquier ingrediente derivado de tal aceite muy refinado.

Alimento envasado no expuesto[3]: Alimento envasado que no está expuesto al ambiente.

Alimento RTE (Ready-to-Eat o listos para el consumo)[3]: Cualquier alimento que se consume normalmente en su estado crudo o cualquier otro alimento, incluido un alimento procesado, para el cual se puede prever razonablemente que el alimento se consumirá sin ningún procesamiento adicional que minimizaría significativamente los peligros biológicos.

Alimento[6]**:** Incluye (1) artículos usados en comidas o bebidas para las personas u otros animales, (2) goma de mascar y (3) artículos utilizados como componentes de cualquiera de tales artículos. Los ejemplos de alimentos incluyen frutas, hortalizas, pescado, productos lácteos, huevos, productos agrícolas crudos utilizados como alimento o como componentes de alimentos, piensos (incluidos los alimentos para mascotas), ingredientes de alimentos y piensos, aditivos de alimentos y piensos, suplementos dietarios e ingredientes dietarios, fórmula para lactantes, bebidas (incluidas las bebidas alcohólicas y el agua embotellada), animales vivos para alimento, productos de repostería, alimentos para meriendas, caramelos y alimentos enlatados. No incluye plaguicidas o sustancias de contacto con alimentos, cuyo fin no es tener ningún efecto técnico en el alimento.

Alimentos acidificados[3]**:** Alimentos que tienen un pH de 4.6 o menos. (NOTA: los alimentos ácidos tienen un pH natural de 4.6 o menos; a los alimentos acidificados se les agrega ácido para reducirles el pH.)

Copia pública

Análisis de peligros: El proceso de recolectar y evaluar información sobre los peligros y las condiciones que conducen a su presencia para decidir cuáles son significativos para la inocuidad alimentaria y que, por consiguiente, deben abordarse en el plan de APPCC o en el de inocuidad alimentaria.

Análisis de peligros y punto crítico de control[2]**:** Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la inocuidad alimentaria.

Auditor calificado[3]: Una persona que es un individuo calificado, según se define a continuación, y que tiene la pericia técnica obtenida mediante educación, capacitación o experiencia (o una combinación de ellas) necesaria para llevar a cabo la función de auditoría, según lo exige 117.180(c)(2). Entre los ejemplos de auditores calificados potenciales se encuentran:

(1) Un empleado del Gobierno, incluido un empleado de un gobierno extranjero; y

(2) Un agente de auditoría de una entidad de certificación acreditada, de conformidad con el reglamento en la parte 1, subparte M de este capítulo.

Auditoría[3]**:** significa el examen sistemático, independiente y documentado (mediante observación, investigación, examen de registros, conversaciones con empleados de la entidad auditada y, si corresponde, muestreo y análisis de laboratorio) para evaluar los procesos y procedimientos de inocuidad alimentaria de una entidad.

BPM (buenas prácticas de manufactura): La regulación (117 Subparte B) que describe las condiciones y prácticas que debe seguir la industria alimentaria regulada para procesar alimentos de manera inocua bajo condiciones sanitarias, incluido el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y controles sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y controles, las bodegas y la distribución y las consideraciones de niveles de acción por defectos.

CBPM: Buenas prácticas de manufactura actuales (véase "BPM" y el capítulo 3).

Condiciones sanitarias: El resultado de una combinación de limpieza y desinfección, según corresponda al ambiente, que previene la adulteración de los alimentos.

Contacto cruzado: véase contacto cruzado de alérgenos.

Contacto cruzado de alérgenos[3]**:** La incorporación involuntaria de un alérgeno alimentario en un alimento.

Contaminación cruzada: La transferencia involuntaria de un patógeno transportado por alimentos de un alimento (en donde

Copia pública

puede ocurrir de forma natural) u objeto insalubre a otro alimento (en donde puede presentar un peligro).

Control aplicado en la cadena de suministro[3]: Un control preventivo de un peligro en una materia prima u otro ingrediente cuando el peligro en la materia prima o en el otro ingrediente es controlado antes de su recepción.

Controles preventivos[3]**:** Los procedimientos, las prácticas y los procesos basados en el riesgo y razonablemente adecuados que una persona conocedora de la manufactura, procesamiento, envasado o conservación de alimentos inocuos emplearía para minimizar significativamente o prevenir los peligros identificados en el análisis de peligros que sean consistentes con los conocimientos científicos actuales sobre manufactura, procesamiento, envasado o conservación de alimentos inocuos al momento del análisis.

Corrección[3]**:** significa una acción realizada para identificar y corregir un problema que ocurrió durante la producción del alimento, sin que se realicen otras acciones relacionadas con un procedimiento de medidas correctivas (tales como las acciones para reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir el problema, evaluar todos los alimentos afectados en cuanto a inocuidad y evitar que el alimento afectado entre en el comercio).

Desinfectar[3]**:** Tratar adecuadamente las superficies limpias mediante un proceso que es eficaz para destruir las células vegetativas de patógenos y reducir sustancialmente las cantidades de otros microorganismos indeseables, pero sin afectar adversamente el producto o su inocuidad para el consumidor.

Desviación[2, 9]**:** Incapacidad de cumplir con un límite crítico.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos

Individuo calificado en controles preventivos[3]**:** Un individuo calificado que haya finalizado con éxito una capacitación en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en el riesgo al menos equivalente a la recibida bajo un currículo estandarizado que la FDA reconoce como adecuado o que de otra forma está calificado mediante experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria.

Individuo calificado[3]: una persona que posee la educación, la capacitación o la experiencia (o una combinación de ellas) necesaria para fabricar, procesar, envasar o conservar alimentos limpios e inocuos, según corresponda a los deberes asignados al individuo. Un individuo calificado puede ser, aunque no se exige que sea, empleado del establecimiento.

Instalación receptora[3]: Una instalación que está sujeta a la subparte C [*Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo*] y a la subparte G [*Programa de la cadena de suministro*] de esta parte y

Copia pública

que fabrica/procesa una materia prima o un ingrediente que recibe de un proveedor.

Instalación[3]**:** Una instalación nacional o extranjera que está obligada a inscribirse, de conformidad con la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, de acuerdo con los requisitos de 21 CFR parte 1, subparte H.

Límite crítico[4]**:** El valor máximo o mínimo o la combinación de valores en que se debe controlar cualquier parámetro biológico, químico o físico para minimizar significativamente o prevenir un peligro que requiere de un control preventivo de proceso.

Límites de operación[9]: Criterios que son más estrictos que los límites críticos y que utiliza un operario para reducir el riesgo de una desviación.

Limpieza[2]**:** La eliminación de suciedad, residuos de alimentos, tierra, grasa u otras materias objetables.

Lote[3]: El alimento producido durante un periodo e identificado por un código específico del establecimiento.

Acción correctiva[5]: Procedimientos que se deben llevar a cabo si no se implementan apropiadamente los controles preventivos.

Microempresa: Una empresa (incluida cualquier filial y subsidiaria) que promedia menos de USD 1 000 000 al año, ajustados por inflación, durante el periodo de tres años precedente al año calendario aplicable, en ventas de alimentos para consumo humano más el valor de mercado de los alimentos para consumo humano fabricados, procesados, envasados o conservados sin venderse (p. ej., mantenidos a cambio de un pago).

Microorganismos[3]: Levadura, mohos, bacterias, virus, protozoarios y parásitos microscópicos e incluye especies que son patógenas. El término "microorganismos indeseables" abarca los microorganismos patógenos, los que someten los alimentos a la descomposición, los que indican que el alimento está contaminado con suciedad o que de otra forma pueden hacer que se adultere el alimento.

Minimizar significativamente[3]**:** Reducir hasta un nivel aceptable, lo que incluye la eliminación.

Monitoreo[3]: Conducir una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están operando según el plan.

NACMCF (Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos)[10]: Constituido bajo el USDA con el fin de brindar asesoría científica imparcial a las entidades estadounidenses federales sobre inocuidad alimentaria para que la utilicen en el desarrollo de un enfoque integrado de sistemas nacionales de inocuidad alimentaria, desde la finca hasta el consumo final, con el

Copia pública

objeto de garantizar la inocuidad de alimentos nacionales, importados y exportados.

Nivel de acción por defectos[3]: significa el nivel de un defecto no peligroso e inevitable que ocurre de forma natural al cual la FDA puede considerar que un producto alimenticio está "adulterado" y sujeto a la aplicación de medidas de cumplimiento con la normativa, de conformidad con la sección 402(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Nivel de humedad inocua[3]**:** Un nivel de humedad lo suficientemente bajo como para impedir el crecimiento de microorganismos indeseables en el producto terminado bajo las condiciones previstas de manufactura, procesamiento, envasado y conservación. El nivel inocuo de humedad para un alimento se relaciona con su actividad acuosa (a_w). Una a_w se considera inocua para un alimento si se dispone de suficientes datos que demuestren que el alimento a la a_w dada o a una menor no ayuda al crecimiento de microorganismos indeseables.

Nuevo análisis: Un procedimiento de verificación para asegurarse de que el plan de inocuidad alimentaria sigue siendo válido y que el sistema de inocuidad alimentaria está operando de conformidad con el plan (véase sección 117.170).

p. ej.: Por ejemplo.

Parámetro: Una característica, rasgo o factor mensurable que puede ayudar a definir un sistema particular.

Patógeno ambiental[3]**:** Un patógeno capaz de sobrevivir y persistir dentro del ambiente de manufactura, procesamiento, empaque o conservación, de tal forma que el alimento se puede contaminar y puede resultar en una enfermedad transmitida por alimentos si ese alimento se consume sin ningún tratamiento para minimizar significativamente el patógeno ambiental. Entre los ejemplos de patógenos ambientales para los fines de esta parte se encuentran *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* spp., pero no se incluyen las esporas de bacterias patógenas que forman esporas.

Patógeno[3]: Un microorganismo de importancia para la salud pública.

PCC: Punto crítico de control (véase abajo).

Peligro conocido o razonablemente previsible[3]: Un peligro biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que es conocido por estar, o tiene la posibilidad de estar, asociado con la instalación o con el alimento.

Peligro que requiere de un control preventivo[3]**:** significa un peligro conocido o razonablemente previsible para el cual una persona conocedora de la manufactura, procesamiento, envasado o conservación de alimentos inocuos establecería, con base en el resultado de un análisis de peligros (que incluye una evaluación de la severidad de la enfermedad o lesión, si ocurriera el peligro o la

Copia pública

probabilidad de que el peligro ocurra en ausencia de controles preventivos), uno o más controles preventivos para minimizar significativamente o prevenir el peligro en un alimento y los componentes para manejar estos controles (tales como monitoreo, correcciones o medidas correctivas, verificación y registros), según corresponda al alimento, la instalación y la índole del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación.

Peligro[3]**:** Cualquier agente biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que tenga el potencial de ocasionar enfermedad o lesión.

POE: Procedimientos operativos estandarizados

Pequeña empresa[3]**:** Una empresa (incluida cualquier filial y subsidiaria) que emplea a menos de 500 empleados equivalentes de tiempo completo.

Plaga[3]**:** Cualquier animal o insecto objetable, incluidos aves, roedores, moscas y larvas.

Plan de inocuidad alimentaria: Un conjunto de documentos escritos que se basan en los principios de la inocuidad alimentaria; incorpora el análisis de peligros, controles preventivos, programa de la cadena de suministro y un plan de retiros del mercado y delinea los procedimientos que se deben seguir para el monitoreo, las medidas correctivas y la verificación.

Procedimientos para recibir materias primas y otros ingredientes[3]**:** Procedimientos escritos para garantizar que las materias primas y otros ingredientes se reciban únicamente de proveedores aprobados por la instalación receptora (o, cuando sea necesario y adecuado, temporalmente de proveedores no aprobados cuyas materias primas u otros ingredientes estén sujetos a actividades adecuadas de verificación antes de ser aceptados para su uso).

Producto reelaborado[3]: Alimento limpio sin adulterar que se ha sacado del procesamiento por otras razones que no son condiciones insalubres o que se ha reacondicionado con éxito mediante reprocesamiento y que es adecuado para utilizarse como alimento.

Programas de prerrequisitos: Procedimientos, incluidas las buenas prácticas de manufactura (BPM), que brindan las condiciones básicas ambientales y de operación necesarias para apoyar el plan de inocuidad alimentaria.

Proveedor[3]: Establecimiento que fabrica/procesa el alimento, cría el animal o cultiva el alimento que se proporciona a una instalación receptora sin manufactura/procesamiento adicional por parte de otro establecimiento, excepto la manufactura/procesamiento

Copia pública

adicionales que consista únicamente en agregar etiquetado o una actividad semejante de índole de minimis.

Punto crítico de control (PCC)[3]: Un punto, paso o procedimiento de un proceso relacionado con alimentos en el que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad alimentaria o reducir tal peligro a un nivel aceptable.

Riesgo[1]: Una función de la probabilidad de un efecto adverso sobre la salud y la severidad de ese efecto, como consecuencia de un peligro en el alimento.

Severidad[8]: La seriedad de los efectos de un peligro.

Sistema de inocuidad alimentaria: El resultado de implementar el plan de inocuidad alimentaria y sus elementos de apoyo.

Superficie de contacto con el alimento[3]: Las superficies que entran en contacto con los alimentos para consumo humano y las superficies desde las cuales ocurre un escurrimiento u otra transferencia sobre el alimento o sobre las superficies que entran ordinariamente en contacto con el alimento durante el curso normal de la operación. Las "superficies de contacto con el alimento" incluyen utensilios y superficies de equipo que entran en contacto con el alimento.

Superficie que no entra en contacto con el alimento: Las superficies que *no* entran en contacto con los alimentos para consumo humano y desde las cuales *no ocurre* ningún escurrimiento ni otra transferencia sobre el alimento o sobre las superficies que entran ordinariamente en contacto con el alimento durante el curso normal de la operación.

Validación[3]: Obtener y evaluar evidencia científica y técnica de que una medida de control, combinación de medidas de control o el plan de inocuidad alimentaria, en su conjunto, cuando se ejecuta adecuadamente, es capaz de controlar eficazmente los peligros identificados.

Verificación[3]: La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si una medida de control o una combinación de medidas de control está o ha estado operando según el plan y establecer la validez del plan de inocuidad alimentaria.

Copia pública

Fuentes de las definiciones:

[1] Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). 21 CFR 117.3 Definiciones

[2] Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos. 1998. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. Journal of Food Protection 61(9):1246-1259

[3] Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 2014. Informes del Comité Asesor.

[4] FDA. Derivado de 21 CFR 117.135(c)(1)(ii)

[5] FDA. Derivado de 21 CFR 117.150(a)(1)

[6] FDA. Sección 201(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

[7] FDA. Sección 201(qq) – Basado en los requisitos de esa sección

[8] FAO/OMS. 2003. *Principios generales de higiene de los alimentos*. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003

[9] National Seafood HACCP Alliance. 2011. *Hazard Analysis and Critical Control Point Training Curriculum.* 5.ª edición.

[10] Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS). 2014. Sección IV. Análisis de Riesgos, *Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, 22.ª edición.

Copia pública

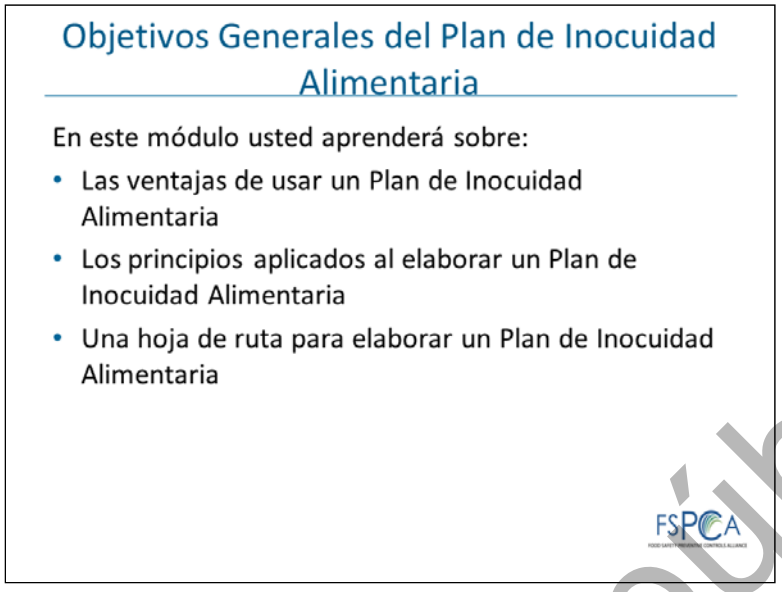
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 2. Revisión del plan de inocuidad alimentaria



El plan de inocuidad alimentaria es el documento primario que orienta su sistema de inocuidad alimentaria integrado por controles preventivos. El plan de inocuidad alimentaria se desarrolla utilizando un enfoque sistemático para identificar aquellos peligros que exigen controles preventivos, con el fin de evitar lesiones o enfermedades transmitidas por alimentos. El presente capítulo ofrece una revisión de los componentes de un plan de inocuidad alimentaria que se necesitan para cumplir con la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos.*

Este módulo también ofrece unos cuantos ejemplos de brotes y retiros del mercado que ocurrieron cuando no existían controles preventivos que deberían haberse incluido en un plan de inocuidad alimentaria. Aprender de brotes y retiros del mercado ocurridos en el pasado puede ayudar a proteger a los consumidores y a su empresa contra incidentes desafortunados similares.

Tal como se discutió en el capítulo 1, los requisitos de la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* se basan en principios bien establecidos de inocuidad alimentaria. Este capítulo también ofrece una breve discusión del proceso sistemático involucrado en la formación de un plan de inocuidad alimentaria.

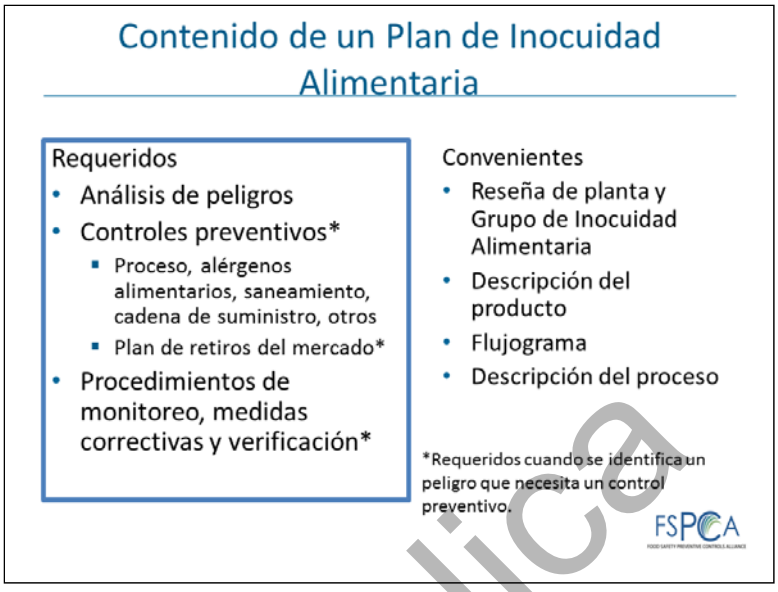
Si bien este capítulo brinda una revisión que le ayudará a visualizar cómo podría estructurar un plan específico de inocuidad alimentaria en su operación, los detalles se cubren en capítulos posteriores del curso.

Definiciones:

Plan de inocuidad alimentaria: Conjunto de documentos escritos que se basan en los principios de la inocuidad alimentaria; incorpora el análisis de peligros, controles preventivos, programas de la cadena de suministro y un plan de retiros del mercado; y delinea los procedimientos que deben seguirse para el monitoreo, las medidas correctivas y la verificación.

Sistema de inocuidad alimentaria: Resultado de poner en práctica el plan de inocuidad alimentaria y sus elementos de apoyo.

Copia pública

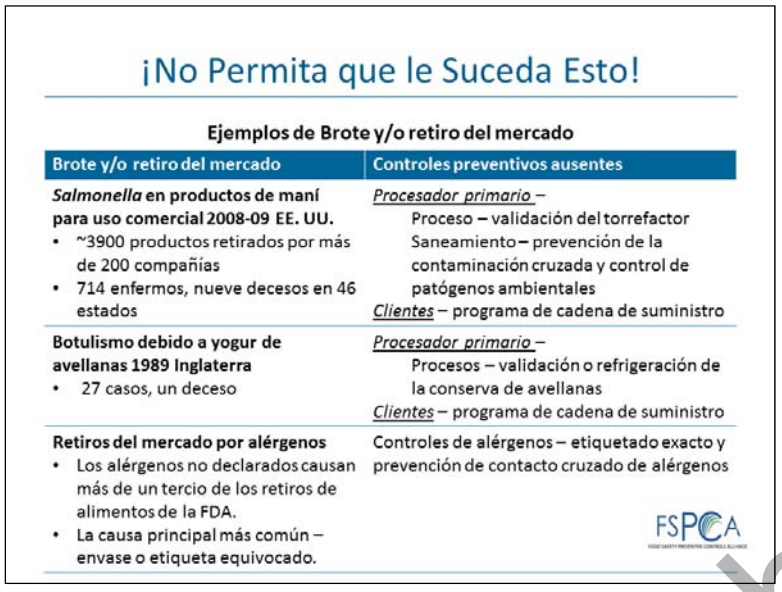


Un análisis de peligros escrito es el primer elemento requerido en un plan de inocuidad alimentaria. Cuando el proceso de análisis de peligros identifica peligros que exigen un control preventivo, la parte escrita de los controles preventivos del plan debe abordar los controles preventivos de proceso, alérgenos alimentarios, saneamiento, la cadena de suministro u otros que sean pertinentes. Esos son los controles preventivos que se necesitan para restringir los peligros identificados en el análisis de peligros que requieran de un control preventivo. También deben incluirse en su plan los procedimientos de monitoreo, medidas correctivas y verificación para cada uno de los controles preventivos identificados, según sea el caso, para garantizar la eficacia de los controles. Un elemento requerido en un plan de inocuidad alimentaria también lo constituye un plan de retiro del mercado cuando se identifica un peligro que exige un control preventivo. Usted también debe mantener registros de implementación para documentar que ha puesto en práctica su plan de inocuidad alimentaria.

Como su plan de inocuidad alimentaria será utilizado o examinado por reguladores, empleados, auditores, clientes y posibles consultores, también puede que convenga incluir una breve descripción de las instalaciones o de su compañía, junto con una lista de los integrantes de su equipo de inocuidad alimentaria, una descripción del producto, un flujograma y una descripción del proceso que ayuden a entender la estructura del plan. Este curso incluye estos elementos opcionales en el ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria para ayudar a los participantes de la clase a visualizar la operación hipotética y los ejemplos resultantes de documentación. En el resto del curso se entra en más detalle sobre los elementos de un plan eficaz de inocuidad alimentaria.

Copia pública

Ejemplos de brotes y retiros del mercado



¡No Permita que le Suceda Esto!

Ejemplos de Brote y/o retiro del mercado

Brote y/o retiro del mercado	Controles preventivos ausentes
Salmonella **en productos de maní para uso comercial 2008-09 EE. UU.** • ~3900 productos retirados por más de 200 compañías • 714 enfermos, nueve decesos en 46 estados	*Procesador primario* – Proceso – validación del torrefactor Saneamiento – prevención de la contaminación cruzada y control de patógenos ambientales *Clientes* – programa de cadena de suministro
Botulismo debido a yogur de avellanas 1989 Inglaterra • 27 casos, un deceso	*Procesador primario* – Procesos – validación o refrigeración de la conserva de avellanas *Clientes* – programa de cadena de suministro
Retiros del mercado por alérgenos • Los alérgenos no declarados causan más de un tercio de los retiros de alimentos de la FDA. • La causa principal más común – envase o etiqueta equivocado.	Controles de alérgenos – etiquetado exacto y prevención de contacto cruzado de alérgenos

FSPCA

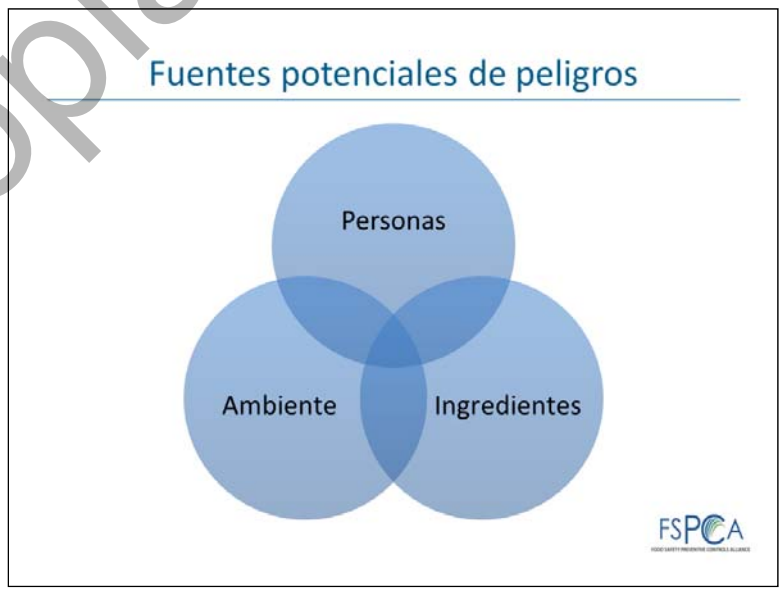
Usted puede preguntarse "¿qué salgo yo ganando?" al contemplar lo que se necesita para elaborar su plan de inocuidad alimentaria. Hay numerosos ejemplos de brotes y retiros del mercado que ilustran la necesidad de que haya controles para prevenir enfermedades, así como la ventaja de tener un plan eficaz y operacional para no verse involucrado en un brote o un retiro del mercado. He aquí unos cuantos ejemplos.

La mantequilla de maní suele ser un producto inocuo porque el tostado eficaz del maní puede destruir los posibles patógenos, tales como *Salmonella*. Sin embargo, un brote extenso en los EE. UU. asociado con productos de maní utilizados a nivel comercial ilustra la importancia de la validación de procesos, los controles de saneamiento y los controles de los proveedores. La investigación del brote descubrió que el proceso de tostado del maní no había sido validado, de manera que no se sabía cuán eficaz era esta medida de control. Además, se encontró *Salmonella* en el ambiente de procesamiento, lo que sugiere que el ambiente era una fuente potencial de recontaminación del producto y que no eran adecuados los controles de saneamiento. El incidente involucró centenares de compañías que habían utilizado los ingredientes de maní en su producto sin seguir ningún paso adicional para desinfectarlo. Un programa de cadena de suministro, que incluya comprobar que se valide todo paso para eliminar los patógenos y que el proveedor tenga controles para prevenir la contaminación, es otro control preventivo importante que se debe incluir en un sistema sólido de inocuidad alimentaria. En su conjunto, estos controles preventivos pudieron haber impedido o minimizado la magnitud de este incidente y los retiros asociados del mercado.

Copia pública

Otro ejemplo implica un brote de botulismo que ocurrió en Inglaterra en 1989. El fabricante del ingrediente de conserva de avellanas para yogur utilizaba un proceso que era semejante al utilizado para los productos de frutas. Como las frutas tienen un pH menor que el de las avellanas, el proceso no era adecuado para eliminar las esporas del *C. botulinum* y la fórmula no era adecuada para controlar el crecimiento del *C. botulinum* cuando el ingrediente se mantenía a temperatura ambiente. Una validación del proceso o el almacenamiento del ingrediente a temperaturas de refrigeración pudo haber evitado el problema. Conocer las capacidades del proveedor es otra lección importante de este brote: el fabricante de la conserva de avellanas no sabía que su nuevo producto requería de controles más estrictos. Un programa apropiado de cadena de suministro pudo haber identificado esta deficiencia y abordado el problema antes de que el fabricante de yogur utilizara la conserva de avellanas que había sido procesada inadecuadamente.

Otra ventaja de contar con un plan sólido de inocuidad alimentaria consiste en evitar o minimizar el potencial de un retiro del mercado. Los retiros del mercado debido a alérgenos son responsables de al menos un tercio de los retiros del mercado por razones de inocuidad alimentaria para productos alimenticios reglamentados por la FDA (véase Lecturas adicionales al final del capítulo). La causa primordial de la mayor parte de estos retiros del mercado es no haber declarado la presencia del alérgeno alimentario en la etiqueta. El capítulo 10: Controles preventivos de alérgenos alimentarios ofrece más información sobre cómo controlar este peligro para la inocuidad alimentaria.



La contaminación de productos alimenticios suele venir de una de tres fuentes diferentes: 1) ingredientes, 2) el ambiente de procesamiento, incluido el equipo, o 3) las personas. Esto se discute más en el capítulo

Copia pública

4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria y en el capítulo 5: Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria.

Principios aplicados para elaborar un plan de inocuidad alimentaria



Si usted tiene actualmente un plan de APPCC, es probable que ese sea la parte de su plan de inocuidad alimentaria que se ocupe del análisis de peligros y controles preventivos de proceso (véanse los capítulos 8 y 9). El análisis de peligros puede necesitar ajustes para identificar los controles preventivos de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro y posiblemente otros, además de los cubiertos en un plan de APPCC tradicional.

La elaboración de un plan de inocuidad alimentaria, incluida la determinación de dónde se necesitan los controles preventivos,

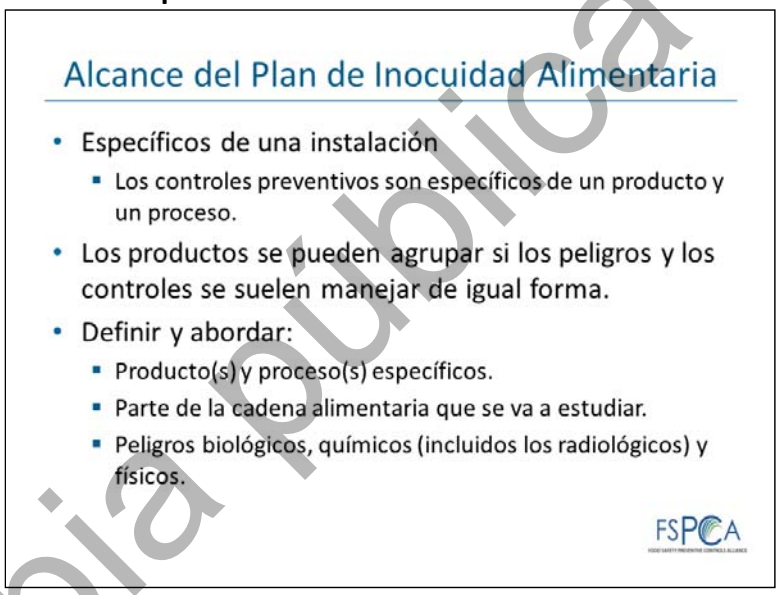
implica un proceso sistemático fundamentado en la ciencia que ayude a garantizar la inocuidad del producto. Se inicia con un análisis de los peligros (cubierto en el capítulo 8), cuyo propósito es identificar los peligros que requieran de un control preventivo. En otras palabras, los que más importen para la inocuidad alimentaria. Cuando se conocen estos peligros, se identifican los controles preventivos que sean esenciales para impedir que el peligro ocasione enfermedad o lesión. Tal como se discutió anteriormente, los controles preventivos pueden incluir controles preventivos de proceso, controles preventivos de alérgenos, controles preventivos de saneamiento, controles preventivos de la cadena de suministro u otros controles preventivos que a usted le parezcan esenciales para su producto. Una vez que se identifiquen los controles preventivos, usted debe determinar los parámetros pertinentes que definan las condiciones que se deben cumplir para manejar eficazmente el peligro. El monitoreo ofrece documentación que demuestra que estas condiciones se cumplen. Las medidas correctivas o correcciones se definen previamente para poder actuar con rapidez cuando las cosas salen mal, evitando que se extienda un problema de inocuidad alimentaria. Cuando las cosas salen mal, usted también debe preguntarse si se debió a que se pasó por alto un peligro (en cuyo caso

Copia pública

usted debe ajustar el análisis de peligros) o si no se identificó o no se implementó adecuadamente un control preventivo. Todo lo anterior se registra y verifica para garantizar que el sistema esté funcionando según lo planeado y facilitar un registro para otros (p. ej., inspectores, auditores, gerencia), con el fin de mostrarles que eso es lo que sucedió.

Algunos elementos de un sistema de controles preventivos también exigen validación para demostrar que los controles realmente funcionan. Esta actividad puede ser menos rigurosa para algunos controles preventivos que para otros. Estas diferencias serán más obvias a medida que avancemos en el curso.

Alcance del plan de inocuidad alimentaria



Los planes de inocuidad alimentaria son específicos de una instalación, ya que los controles preventivos son específicos de un producto alimenticio y de un proceso. Es posible agrupar productos que tengan los mismos peligros y controles en un plan de inocuidad alimentaria, siempre y cuando se hayan identificado claramente las diferencias. Algunas operaciones optan por organizar los planes de inocuidad alimentaria según sus operaciones unitarias de producción (p. ej., elaborar una mezcla que se utilice en varios productos) para reducir el traslape o evitar la inconsistencia. De usted depende organizar su plan de inocuidad alimentaria.

Al definir el alcance del plan de inocuidad alimentaria, usted debe:

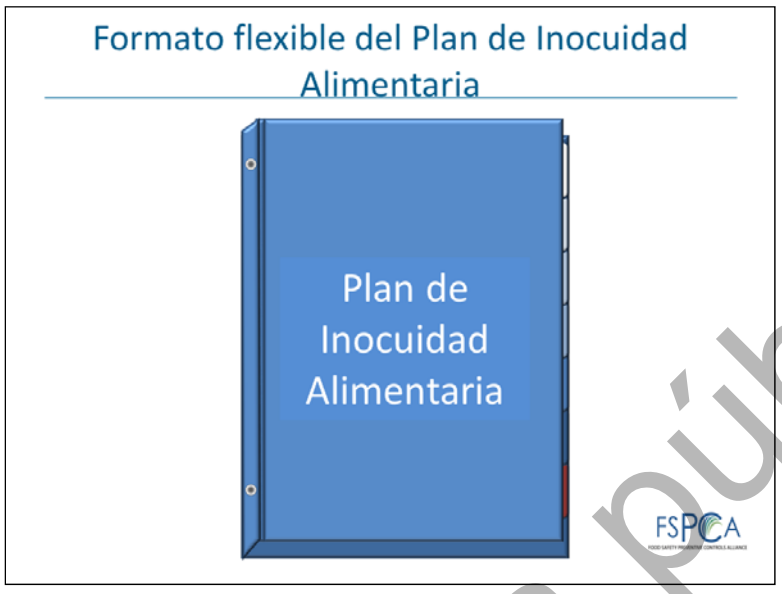
- determinar el (los) producto(s) y proceso(s) específicos que abordará el plan de inocuidad alimentaria, definir la parte de la cadena alimentaria que se va a considerar (p. ej., los productos vendidos al detalle pueden tener consideraciones diferentes de los que se venden para servicio de alimentos, a fabricantes o directamente al consumidor) y

Copia pública

- abordar los peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos asociados con lo anterior.

El alcance del plan de inocuidad alimentaria puede ser influenciado por requisitos de reglamentación o por requerimientos específicos instituidos por un cliente.

Ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria

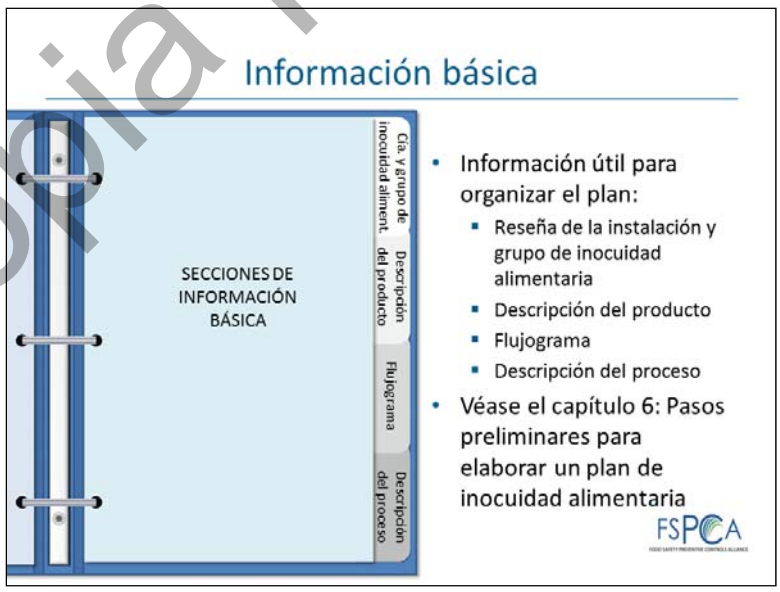


El formato específico de un plan de inocuidad alimentaria no está definido. Cada instalación puede organizar la información requerida de tal forma que encaje en sus sistemas, las necesidades de sus empleados, las necesidades de sus clientes y los requerimientos de la regulación. Lo importante es contar con un plan que sea fácil de entender, implementar y manejar, que se mantenga actualizado, que esté organizado y sea accesible para la inspección. A continuación se brinda un ejemplo de cómo podría establecerse un plan de inocuidad alimentaria utilizando un cuaderno. Observe que no hay ningún requerimiento de que todos los componentes de un plan de inocuidad alimentaria estén siquiera en un cuaderno: estamos utilizándolo únicamente como un modelo.

Copia pública



Este curso se organiza alrededor de la construcción de un plan de inocuidad alimentaria. En nuestro ejemplo utilizamos las cinco secciones principales o pestañas para el plan de inocuidad alimentaria, las cuales incluyen información básica, análisis de peligros, controles preventivos, plan de retiros del mercado y registros de implementación.



La información sobre la pestaña de información básica se cubre en el capítulo 6: Pasos preliminares para elaborar un plan de inocuidad alimentaria. La información básica no es exigida por el reglamento, pero constituye un marco conveniente para organizar el plan de inocuidad alimentaria y explicárselo a otros. Todo lo que se incluya como parte del plan puede estar sujeto al acceso y examen por parte

Copia pública

de las autoridades regulatorias. Puede que se incluya una breve descripción de las instalaciones o de la compañía.

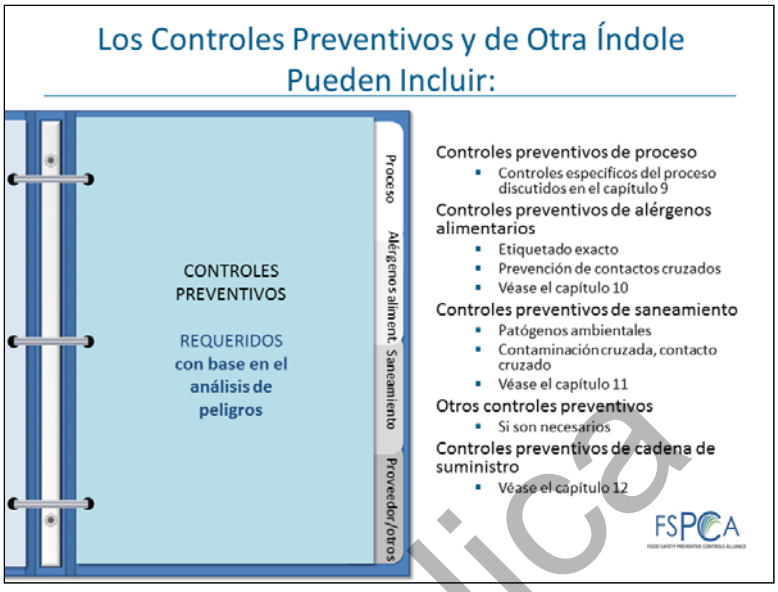
En esta sección se podría incluir un listado de los integrantes del equipo de inocuidad alimentaria, junto con los registros requeridos sobre la capacitación. La regulación exige dos tipos de capacitación: 1) capacitación en higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria, según corresponda a los deberes de un individuo y 2) capacitación, si cabe, para un individuo calificado en controles preventivos.

La sección de descripción del producto ayuda a las personas a entender los elementos importantes del producto que puedan afectar la inocuidad alimentaria. Conviene contar con un flujograma xacto para asegurarse de que todos los pasos del proceso se evalúen con el fin de identificar los peligros de inocuidad alimentaria y además sirve de formato conveniente de organización para el plan requerido de inocuidad alimentaria por escrito. Finalmente, la descripción del proceso podría brindar la información necesaria para entender plenamente cómo se elabora el producto. Esto puede ser útil para que aquellos que examinen el plan entiendan, por ejemplo, los tipos de controles preventivos que se aplican. Una instalación puede utilizar otros documentos para alcanzar estos objetivos, si eso le funciona a su sistema.



El análisis de peligros es lo que impulsa la toma de decisiones sobre cuáles son los peligros que requieren de un control preventivo. Por eso, el análisis de peligros constituye la base para otros elementos requeridos en el plan. Un análisis cuidadoso de los peligros que pueden ser pertinentes para su producto le ayudará a concentrar los controles en lo que más importe. Véase el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos.

Copia pública



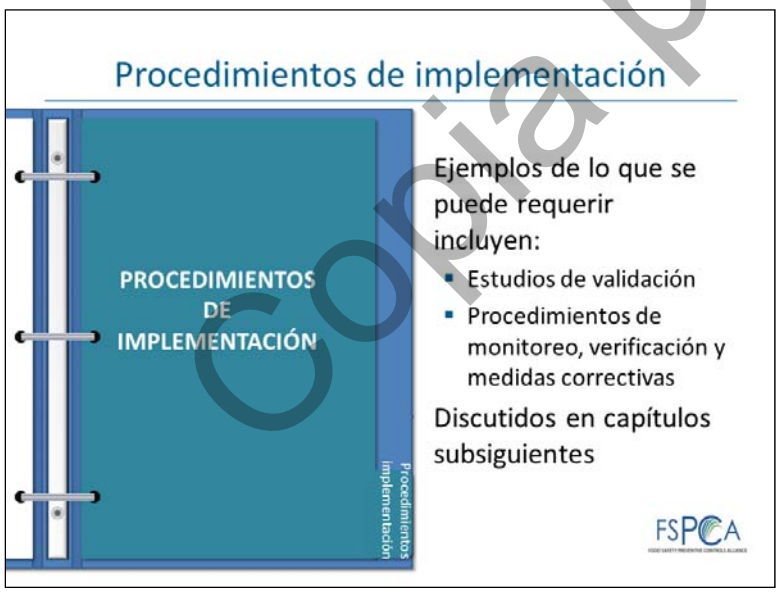
a sección de controles preventivos describe los controles esenciales que garantizan que se elabore un producto inocuo. Los controles preventivos para un producto específico se determinan mediante el proceso de análisis de peligros, que considera la índole del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de su instalación. Los controles preventivos de proceso se discuten en el capítulo 9. Los controles preventivos de alérgenos alimentarios se cubren en el capítulo 10 y los controles preventivos de saneamiento se discuten en el capítulo 11. Los controles preventivos de la cadena de suministro incluyen las actividades de aprobación y verificación de proveedores, en lo concerniente a los ingredientes y las materias primas que tengan peligros para los cuales el proveedor aplique el control. Estos ingredientes se identifican por medio del análisis de peligros. El capítulo 12: Controles preventivos de cadena de suministro discute las actividades relacionadas con los proveedores.

En algunos casos, puede que una instalación utilice otros controles como parte de su sistema de inocuidad alimentaria, tales como controles de transporte, los cuales también se incluirían aquí.

Copia pública



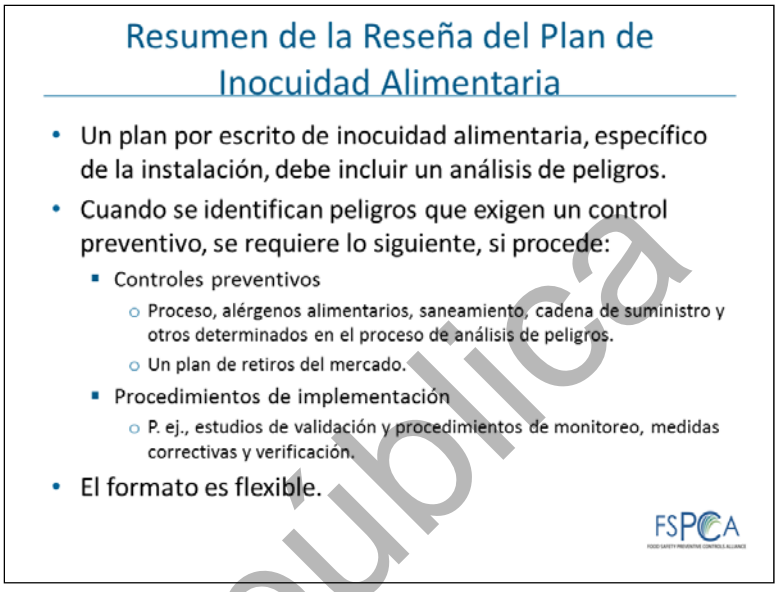
Un plan de retiros del mercado describe, por adelantado, qué es lo que se debe hacer cuando algo sale mal y el producto se encuentra en el comercio. El formato que utilice puede variar considerablemente. Por ejemplo, quizá deba mantener un cuaderno separado sobre el plan de retiros del mercado, aunque siempre se consideraría parte del plan de inocuidad alimentaria.



La pestaña de procedimientos de implementación incluye otra información requerida para brindarle apoyo a su plan. Esta puede incluir estudios de validación que demuestren que los controles preventivos que usted seleccionó son realmente eficaces para controlar los peligros identificados. Quizá también se requieran procedimientos y registros de monitoreo, medidas correctivas o correcciones y actividades de verificación, con el fin de demostrar que

Copia publica

el sistema de inocuidad alimentaria operó continuamente tal como estaba planeado. También se podrían incluir formularios de ejemplos en un cuaderno del plan de inocuidad alimentaria. Los registros reales exigidos podrían estar en un cuaderno separado, un archivador, una computadora o cualquier otro formato que le sirva a su organización.



En resumen, el plan de inocuidad alimentaria es un documento escrito específico para la instalación. Debe contener un análisis de peligros y planes o programas separados que aborden los controles preventivos de proceso, los controles preventivos de alérgenos, los controles preventivos de saneamiento, los programas de la cadena de suministro y otros controles preventivos que se consideraron necesarios en el proceso de análisis de peligros. También debe contener un plan de retiro de alimentos del mercado cuando se haya identificado un peligro que exija un control preventivo. No existe un formato requerido para estos documentos ni para el plan mismo de inocuidad alimentaria. Algunas instalaciones pueden combinar diferentes secciones, algunos pueden separarlas. No existe ningún requisito de que todas las partes del plan de inocuidad alimentaria estén ubicadas en un solo lugar.

Lo importante es que todo el plan de inocuidad alimentaria se organice de tal forma que identifique los peligros que requieran de un control preventivo para que 1) se manejen eficazmente los peligros y 2) las instalaciones cuenten con registros que demuestren que se han instaurado estos controles preventivos y que se están poniendo en práctica. Estos documentos se deben organizar y deben ser fáciles de recuperar cuando se necesiten, p. ej., para inspecciones o auditorías.

Cada uno de los elementos de un plan de inocuidad alimentaria se discute en los capítulos subsiguientes utilizando ejemplos de una operación hipotética de alimentos.

Copia pública

Lecturas adicionales

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). 2009. Peanut products recall.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). 2010. Multistate outbreak of *Salmonella* Typhimurium infections linked to peanut butter, 2008-2009 (Actualización final).

Gendel, S.M., J. Zhu, N. Nolan, y K. Gombas. 2014. Learning from FDA food allergen recalls and reportable foods. *Food Safety Magazine* abril/mayo 2014.

O'Mahony, M., E. Mitchell, R.J. Gilbert, et al. 1990. An outbreak of foodborne botulism associated with contaminated hazelnut yoghurt. *Epidemiol. Infect*. 104:389-395.

Copia pública

Copia pública

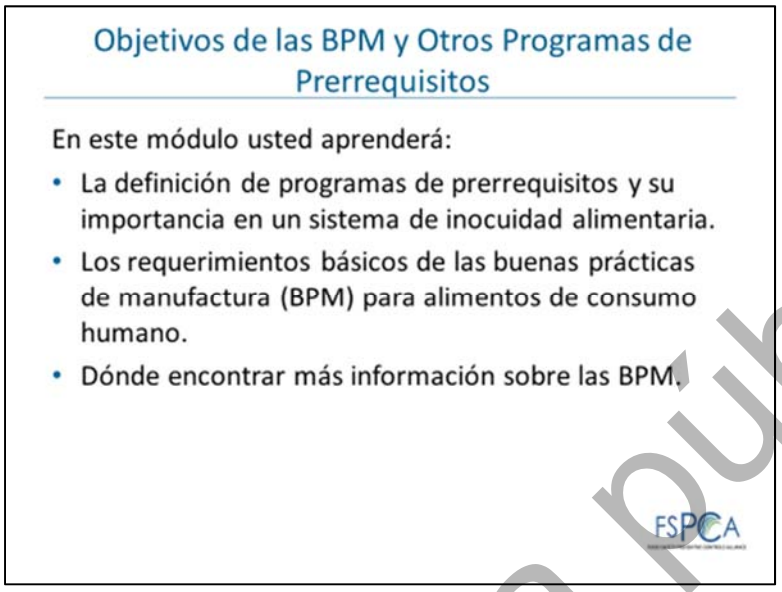
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 3. Buenas prácticas de manufactura y otros programas de prerrequisitos



IMPORTANTE

Se supone que los participantes en el curso están familiarizados con las buenas prácticas de manufactura básicas, por lo que este capítulo solo brinda un repaso. Cumplir con las BPM es obligatorio. Véase "Lecturas adicionales" para encontrar más recursos.

El plan de inocuidad alimentaria no es un programa independiente, sino más bien parte de un sistema más grande de inocuidad alimentaria. Los programas que sirven de cimientos al sistema de inocuidad alimentaria suelen llamarse *programas de prerrequisitos*. El término se acuñó para indicar que deben instaurarse antes de poner en práctica los sistemas basados en el APPCC, a fin de manejar eficazmente el riesgo que acarrean los peligros transmitidos por alimentos. El reglamento sobre *Buenas prácticas de manufactura vigentes* se ocupa de los requerimientos para muchos programas de prerrequisitos. Hay otros programas que probablemente se apliquen a la mayor parte de las instalaciones, tales como especificaciones de proveedores y de manufactura.

En este capítulo usted aprenderá las definiciones de programas de prerrequisitos y su importancia en un sistema de inocuidad alimentaria. Se proporciona una revisión de los requisitos de BPM; sin embargo, ¡es importante que usted lea o se capacite más para asegurarse de entender estos programas fundamentales y los requerimientos reglamentarios! También aprenderá acerca de otros programas de prerrequisitos que pueden ser importantes para su instalación.

Definiciones:

Programa de prerrequisitos: Procedimientos, incluidas las buenas prácticas de manufactura (BPM), que brindan las condiciones básicas ambientales y de operación necesarias para apoyar el plan de inocuidad alimentaria.

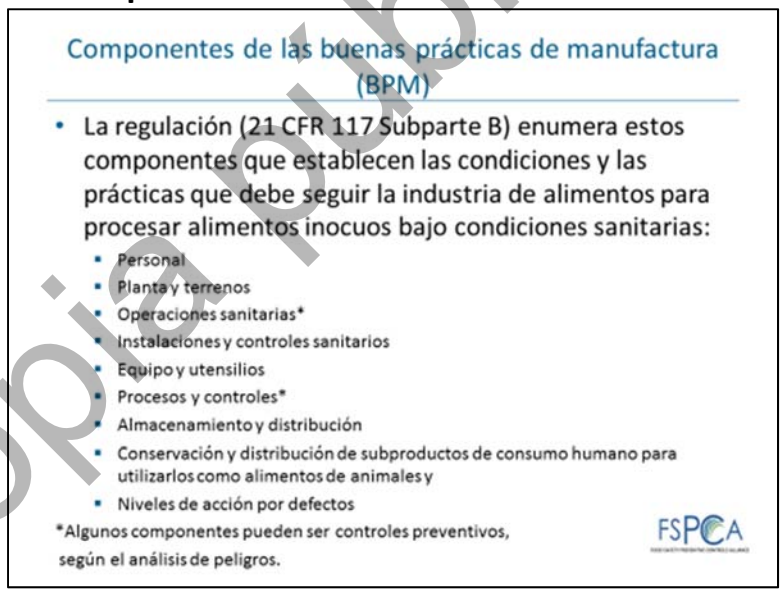
Sistema de inocuidad alimentaria: El resultado de implementar el plan de inocuidad alimentaria y sus elementos de apoyo.

Copia pública

Los programas de prerrequisitos proporcionan las condiciones básicas ambientales y de operación que se necesitan para apoyar el plan de inocuidad alimentaria y, en algunos casos, estos programas son parte de dicho plan. Muchos de estos programas son exigidos por la regulación (p. ej., las BPM). Los programas específicos de prerrequisitos exigidos pueden variar, dependiendo del tipo de alimento producido y de las instalaciones en donde se procesa o se conserva. Algunas personas utilizan los términos programa de prerrequisitos, BPM o CBPM (buenas prácticas de manufactura actuales), "buenas prácticas de higiene" y "procedimientos estándares de operación o de saneamiento" de manera intercambiable. Lo importante de recordar es que estos son programas fundamentales incluidos en un sistema global de inocuidad alimentaria. Sin estos programas, quizá el plan de inocuidad alimentaria no logre prevenir los problemas de dicho campo. Recuerde que el plan se focaliza en lo que más importa para garantizar la inocuidad del alimento que se está produciendo.

Buenas prácticas de manufactura

Esta no es una discusión exhaustiva de los requisitos de BPM. En el capítulo 16: Revisión de la regulación, se abordan ciertos requerimientos reglamentarios: *CBPM y análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo para alimentos de consumo humano*. El reglamento se brinda en 21 CFR 117 Subparte B en el apéndice 1.

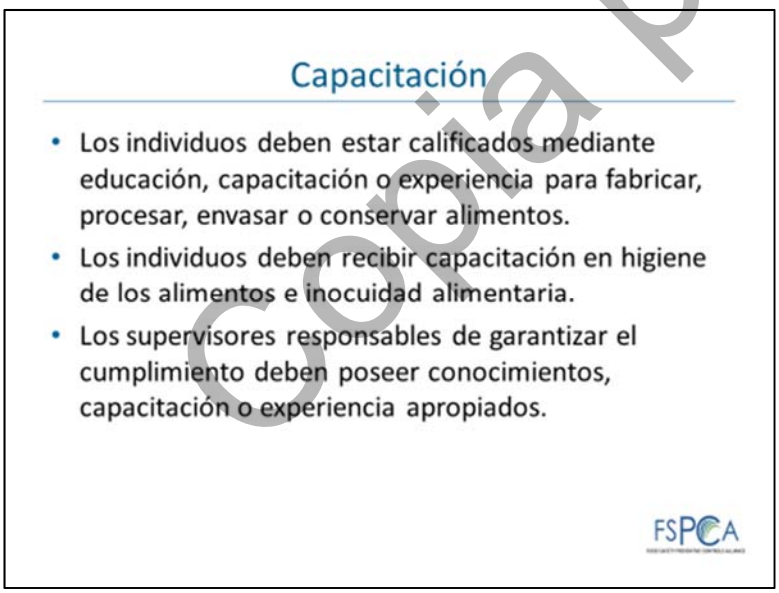


Las BPM son regulaciones federales que se aplican a todas las instalaciones que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos regulados por la FDA. Las BPM son la base para determinar si los productos alimenticios se han procesado bajo condiciones sanitarias. Describen las normas sanitarias mínimas que debe cumplir una instalación de procesamiento de alimentos, incluido el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y controles sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y controles, las bodegas y la distribución. También estipulan los niveles de acción por defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligrosos para la salud. Puede que haya algunos casos en los que una tarea específica de BPM sea tan importante para la inocuidad del

Copia pública

producto que se le designe como control preventivo en un plan de inocuidad alimentaria. Esto se determina durante el análisis de peligros y es más probable que ocurra si hay problemas de contaminación cruzada (en un alimento listo para el consumo) o de contacto cruzado de alérgenos que se deben abordar en los controles preventivos escritos de saneamientos o de alérgenos. El capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos cubre este proceso de selección. Este capítulo se concentra en los requisitos básicos de las BPM.

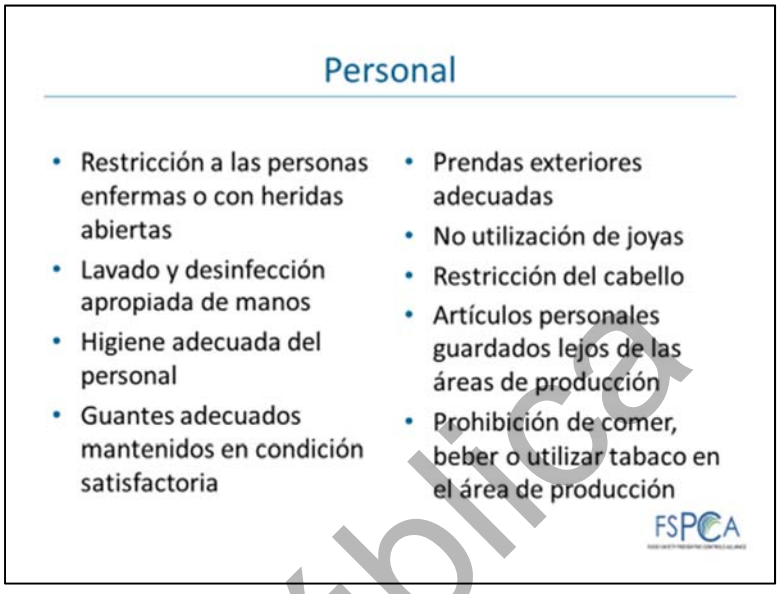
El reglamento sobre las BPM no exige procedimientos escritos, monitoreo o mantenimiento de registros (excepto los registros de capacitación); sin embargo, se recomiendan como parte de los procedimientos operativos estandarizados (POE) de una instalación para manejar las BPM y documentar los resultados de estos importantes programas. Esto puede ser muy útil para limitar la cantidad del producto que puede verse sujeto a medidas correctivas o retiros del mercado cuando ocurre un incidente. Por ejemplo, el producto que se elabora entre una limpieza y otra, según lo reflejen los registros, define el producto afectado por algunos retiros del mercado. Los POE por escrito también son útiles para capacitar a los empleados. El resto del presente módulo resalta las BPM que son básicas para asegurarse de que los productos se procesen bajo condiciones sanitarias.



La educación y capacitación de los empleados es un programa importante de prerrequisitos. La capacitación de los empleados debe cubrir la limpieza, los requisitos de salud, cómo llevar a cabo su trabajo y cómo este puede afectar la inocuidad del producto. Esta capacitación de empleados debe estar documentada. Supervisar y dar un buen ejemplo también son parte importante del sistema.

Copia pública

Personal



Las BPM seleccionadas relacionadas con prácticas del personal se enumeran en la diapositiva mostrada arriba. Aunque no vamos a entrar en detalle con respecto a cada una de ellas, se ameritan unos cuantos comentarios en torno al personal.

Contaminación directa– transferencia de patógenos humanos, p. ej., después de usar el baño.
Contaminación cruzada – transferencia involuntaria de un patógeno de un alimento o superficie a otro alimento o superficie.
Contacto cruzado de alérgenos –incorporación involuntaria de un alérgeno alimentario en un alimento.

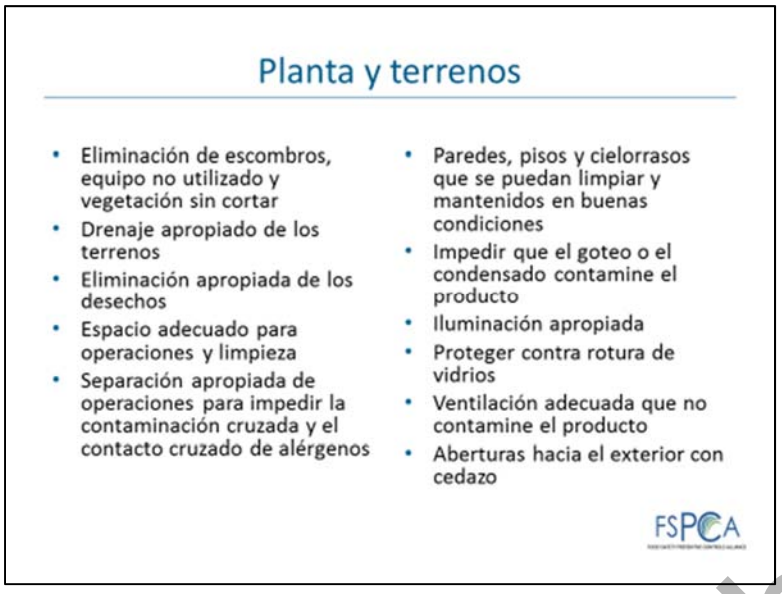
Personas que manipulan alimentos y que presentan vómitos, diarrea, ictericia, dolor de garganta con fiebre, heridas o lesiones abiertas podrían ser una fuente de contaminación microbiológica que podría causar enfermedad transmitida por alimentos. Los procedimientos y prácticas que usted tenga deben asegurarse de que las personas enfermas no estén alrededor del alimento y los empleados deben recibir capacitación al respecto.

Las personas también pueden llevar contaminantes potenciales hacia el ambiente de procesamiento. La ropa debe estar limpia. Se debe contemplar el uso de uniformes, batas, calzado para uso exclusivo, código de colores y otras opciones de vestimenta, dependiendo de las necesidades de la operación.

El lavado adecuado de las manos (y la desinfección de las manos cuando se manipulan alimentos listos para el consumo) es esencial para impedir la contaminación directa, la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos. Esto se debe hacer cada vez que los empleados se alejen de la estación de trabajo.

Copia pública

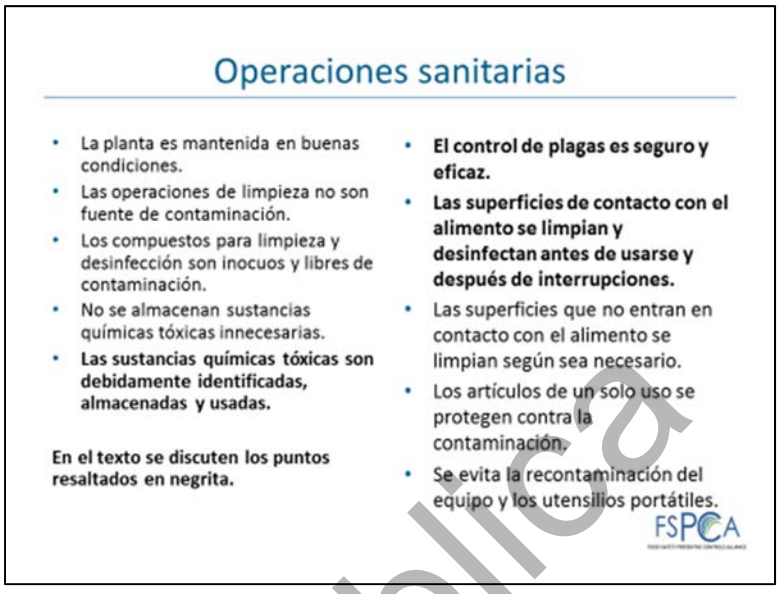
Planta y terreno



Las BPM arriba enumeradas para la planta y el terreno ayudan a garantizar que los edificios y estructuras sean adecuados para los fines de producción de alimentos y a reducir la posibilidad de recontaminación con patógenos. Por ejemplo, asegúrese de que los terrenos fuera de la instalación que procesa alimentos estén limpios, que no haya ninguna agua estancada, que los desechos se recolecten y se eliminen frecuentemente. Dentro de la instalación, proporcione un espacio adecuado y una separación apropiada para las operaciones (p. ej., entre el producto cocinado y el producto crudo y entre alimentos con diferentes perfiles de alérgenos, si fuera el caso). También, asegúrese de que las paredes, pisos y cielos rasos se encuentren en buenas condiciones. Asimismo, es importante asegurarse de que no gotee condensado sobre el producto que se está procesando, que haya una iluminación adecuada para las operaciones y que todo vidrio esté protegido contra rupturas.

Copia pública

Operaciones sanitarias



Estas BPM cubren operaciones específicas necesarias para mantener una planta en buena condición sanitaria. En toda instalación para alimentos es importante asegurarse de que la planta se encuentre en buenas condiciones y que ninguna limpieza con sustancias químicas ni su almacenamiento contribuya a contaminar el producto. Como las plagas pueden ser vectores de contaminación, debe evitarse que entren en la instalación. Las superficies de contacto con el alimento deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para garantizar que no sean fuentes de contaminación. A continuación, se presenta una breve discusión de las disposiciones que aparecen resaltadas en **negrilla** en la diapositiva de operaciones sanitarias.

Almacenamiento de sustancias químicas tóxicas

Ciertas sustancias químicas potencialmente tóxicas son esenciales para las operaciones eficaces de una planta. En una planta donde los alimentos se procesen o queden expuestos, solo se pueden utilizar o almacenar sustancias químicas de limpieza y desinfección, sustancias químicas para pruebas de laboratorio y productos químicos necesarios para el mantenimiento de la planta y el equipo (p. ej., lubricantes). Estas sustancias químicas deben rotularse, usarse y almacenarse de tal forma que el alimento, las superficies de contacto con el alimento y el material de envasado se protejan contra la contaminación. Almacene las sustancias químicas tóxicas en una zona protegida con acceso limitado y separada de las áreas de procesamiento de alimentos y de aquellas en donde se guardan los alimentos y los materiales de envasado. Siga las instrucciones de la etiqueta para estas sustancias químicas, con el fin de garantizar una aplicación segura.

Se necesitan precauciones para aplicar insecticidas y raticidas. Frecuentemente, requieren ser aplicados por un operador con

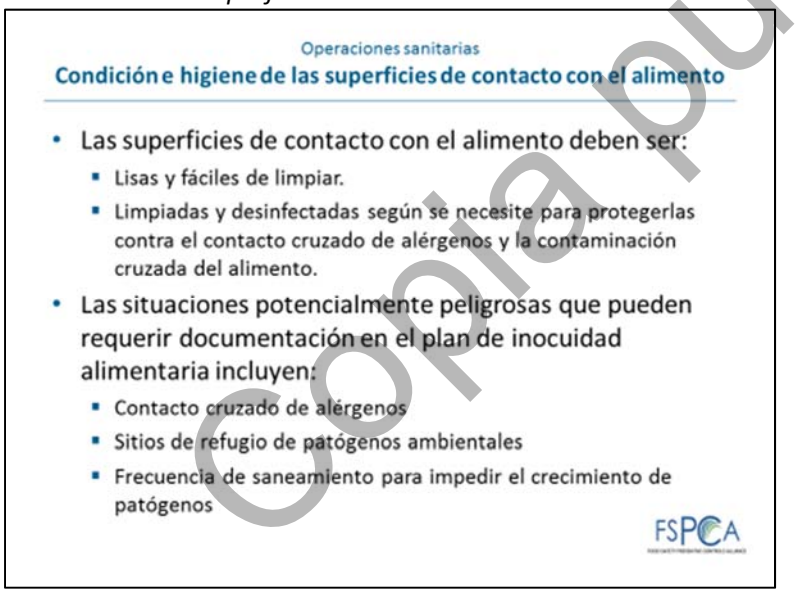
Copia pública

licencia. Estos compuestos tóxicos suelen usarse únicamente fuera de las instalaciones de procesamiento, salvo que se tomen precauciones especiales. Por ejemplo, se necesitaría una limpieza completa de todas las superficies de contacto con el alimento después de la aplicación, si se utilizaran insecticidas para tratar una infestación interna.

Control de plagas

Las plagas, tales como roedores, aves, insectos, anfibios, reptiles y animales cimarrones o domésticos, deben excluirse o controlarse en todas las áreas de una instalación de procesamiento o almacenamiento de alimentos. La presencia de plagas puede afectar el saneamiento global de una instalación, por lo que es importante asegurarse de la eficacia de un control de plagas. Aunque el control de plagas se contrate con una compañía externa, la instalación debe asegurarse de que no quede ninguna plaga en la planta. Tome medidas para excluir plagas (p. ej., elimine orificios que permitan su entrada) y quite la vegetación o las estructuras que atraigan o sirvan de refugio a las plagas. La eliminación adecuada de los desechos reduce la disponibilidad de una fuente de alimentos o refugio que puede atraer plagas.

Saneamiento de superficies de contacto con el alimento



La regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* exige documentar los controles de saneamiento para los peligros que requieran de un control preventivo en el plan de inocuidad alimentaria. Solo los procedimientos de saneamiento que se ocupan de los peligros que requieren de un control preventivo (p. ej., saneamiento para eliminar los patógenos ambientales, si es pertinente) deben documentarse en un plan de inocuidad alimentaria. Esto se discute más en el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento. Se deben establecer procedimientos y secuencias adecuadas de limpieza e higiene para todas las superficies de contacto

Copia pública

con el alimento, incluidos el equipo, los utensilios y los recipientes de los alimentos. En esta categoría también se pueden incluir los guantes y uniformes que entran en contacto con el alimento. Entre las frecuencias sugeridas para limpieza y desinfección se encuentran: antes del uso, después de las interrupciones del procesamiento y según se necesite para impedir que crezcan patógenos.

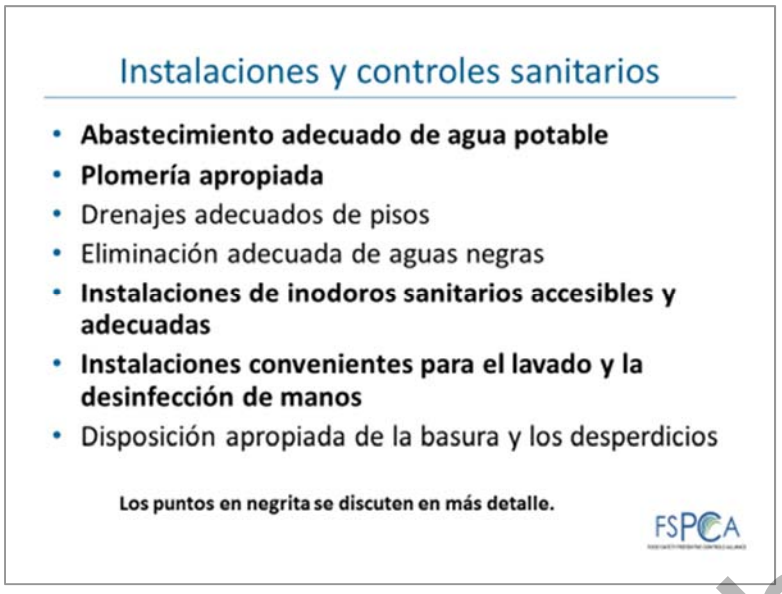
Diferentes métodos de limpieza pueden ser pertinentes en diferentes ambientes de la planta. La eliminación de alérgenos exige limpieza, pero no el uso de desinfectantes, pues la desinfección no tiene el fin de afectar los alérgenos. Se desalienta el uso de agua en áreas de procesamiento en seco porque puede infiltrarse en grietas, hendiduras y áreas difíciles de limpiar, estableciendo posibles sitios de refugio para patógenos ambientales. Por lo general, los ambientes de procesamiento en húmedo utilizan detergente y agua potable a una temperatura adecuada para la limpieza, seguidos de desinfección con un desinfectante registrado para aplicaciones en superficies de contacto con el alimento, tales como compuestos a base de cloro, amonio cuaternario o yodo. Siga las instrucciones de uso del fabricante para garantizar la eficacia y el cumplimiento del reglamento.

Saneamiento de superficies que no entran en contacto con el alimento

Tal como se discutió anteriormente, el saneamiento de superficies que no entran en contacto con el alimento se necesita en la mayor parte de las instalaciones para eliminar las posibles fuentes de alimento para las plagas. Para las instalaciones que elaboran productos listos para el consumo y que están expuestos al ambiente antes de su envasado, puede que se incluya la limpieza y desinfección de ciertas superficies que no entran en contacto con el alimento como control preventivo de saneamiento en un plan de inocuidad alimentaria, con el fin de minimizar la posibilidad de que el producto terminado se contamine con patógenos ambientales. Esto se discute más en el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento. En el apéndice 5: Elementos básicos de saneamiento, se discute más información sobre la limpieza e higiene generales, incluida la información sobre la posible propagación de la contaminación debido al uso inapropiado de mangueras de alta presión al crear aerosoles.

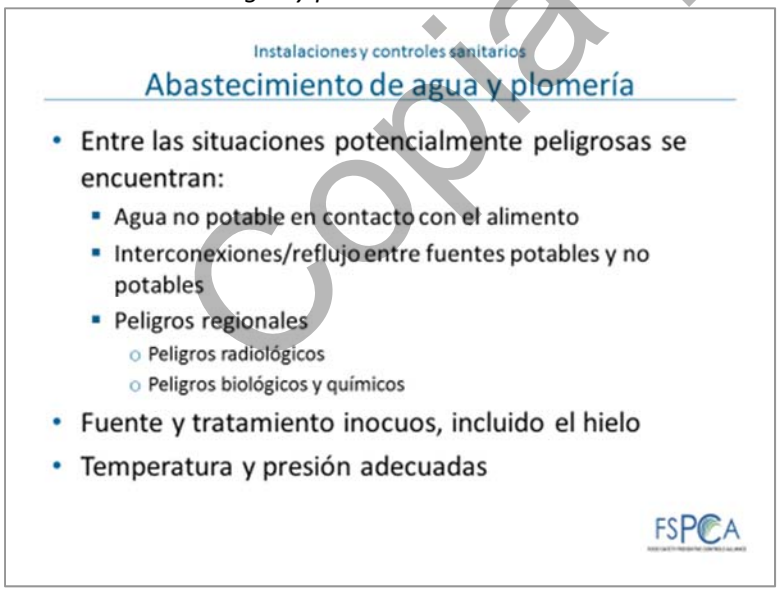
Copia pública

Instalaciones y controles sanitarios



Las instalaciones y controles sanitarios incluyen el abastecimiento de agua, la plomería, el alcantarillado, las instalaciones de inodoros, las instalaciones para lavado de manos y la eliminación de basura y desechos. A continuación se presenta una breve discusión sobre el abastecimiento de agua y la plomería, así como las instalaciones de inodoros y lavado de manos.

Abastecimiento de agua y plomería



Copia pública

El agua y el hielo que entran en contacto con el alimento, las superficies de contacto con el alimento y el material de envasado del alimento deben ser inocuos y con una calidad sanitaria adecuada.

Definición

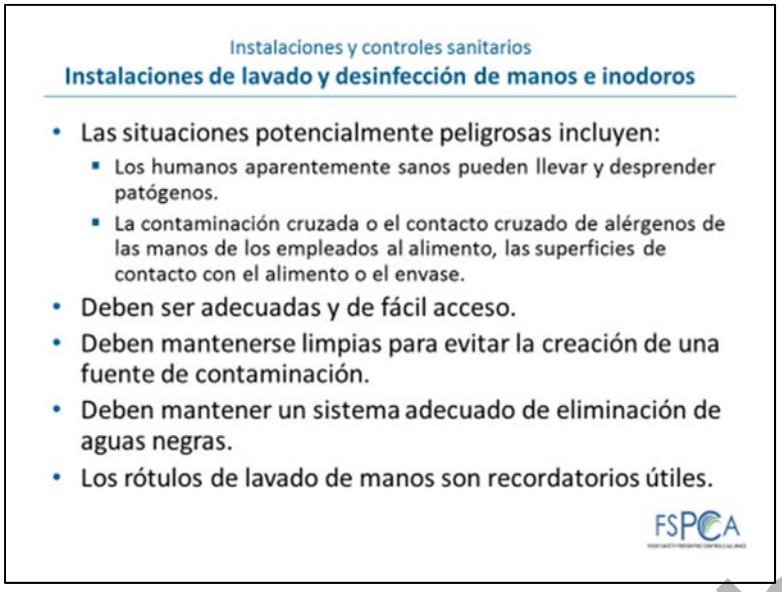
Agua potable: Agua que cumple con las normas de potabilidad de la autoridad estatal o local que tenga jurisdicción o bien agua que cumple con las normas establecidas por el Reglamento Nacional de Agua Primaria Potable de la Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU. (40 CFR 141).

- La fuente de agua y el sistema de plomería que la transporta al edificio deben brindar un abastecimiento inocuo. En muchas regiones, la autoridad de tratamiento de aguas es responsable de asegurarse de la inocuidad de las fuentes de agua y su conducción al edificio. En estas situaciones, la documentación de una compañía debe incluir las pruebas anuales de calidad del agua que vengan de la autoridad del agua. Las instalaciones que utilizan sistemas privados de abastecimiento de agua (p. ej., pozos) son directamente responsables de monitorear y documentar adecuadamente la inocuidad de la fuente de agua. Las municipalidades de muchas regiones pueden dar orientación.
- El hielo debe elaborarse con agua potable y protegerse contra la contaminación con el mismo cuidado que se tiene con los alimentos cuando el hielo entra en contacto con el alimento (o con las superficies de contacto con el alimento).
- La temperatura y la presión del agua deben ser adecuadas para el uso en la instalación. Por ejemplo, quizá se necesite agua caliente para una limpieza y desinfección eficaz.
- A fin de garantizar que el agua sea inocua, se deben impedir las interconexiones entre las tuberías de agua potable y las de agua no potable. No debe haber ninguna interconexión ni la posibilidad de reflujo entre el abastecimiento de agua y las tuberías de efluentes o de aguas negras.

Las regiones desarrolladas suelen tener programas maduros de inocuidad del agua, en tanto que las regiones en vías de desarrollo quizá no tengan una entrega uniforme de agua potable inocua. Para esas regiones se deben considerar los peligros potenciales y sus controles.

Copia pública

Lavado de manos, desinfección de manos e instalaciones de inodoros



Los empleados, incluso los que están sanos, pueden trasportar y desprender patógenos humanos que se pueden transmitir mediante el alimento, por lo que las instalaciones de lavado de manos e inodoros sanitarios son esenciales para la inocuidad alimentaria. Todo establecimiento debe proporcionar instalaciones de lavado de manos diseñadas para asegurarse de que las manos de un empleado no sean fuente de contaminación del alimento, de las superficies de contacto con el alimento o de los materiales de envasado del alimento, ofreciendo instalaciones adecuadas y convenientes y proporcionando agua corriente a una temperatura adecuada.

Las instalaciones para lavarse las manos y, cuando sea del caso, para desinfectarlas deben encontrarse en toda ubicación en donde las buenas prácticas sanitarias exijan utilizarlas. Una capacitación eficaz sobre higiene de las manos debe venir acompañada de suministros para lavarse las manos que les eliminen la suciedad; p. ej., jabón, agua corriente. Los rótulos sobre lavado de las manos son recordatorios útiles. Debe disponerse de agua a una temperatura cómoda y deben ofrecerse toallas de un solo uso o dispositivos adecuados de secado para impedir la recontaminación. Las manos húmedas son más propensas a propagar contaminación que las manos secas.

Se requiere de un sistema adecuado de eliminación de aguas negras. Las instalaciones de inodoros de fácil acceso deben mantenerse en condiciones sanitarias y no constituir una fuente de contaminación. Las instalaciones de inodoros deben tener puertas de cierre automático que no se abran hacia las zonas de procesamiento. Además, las instalaciones de inodoros deben estar en buenas condiciones (p. ej., no deben tener fugas) y deben estar provistas adecuadamente de productos de higiene personal, incluidos los suministros para lavado de manos.

Copia pública

Equipo y utensilios

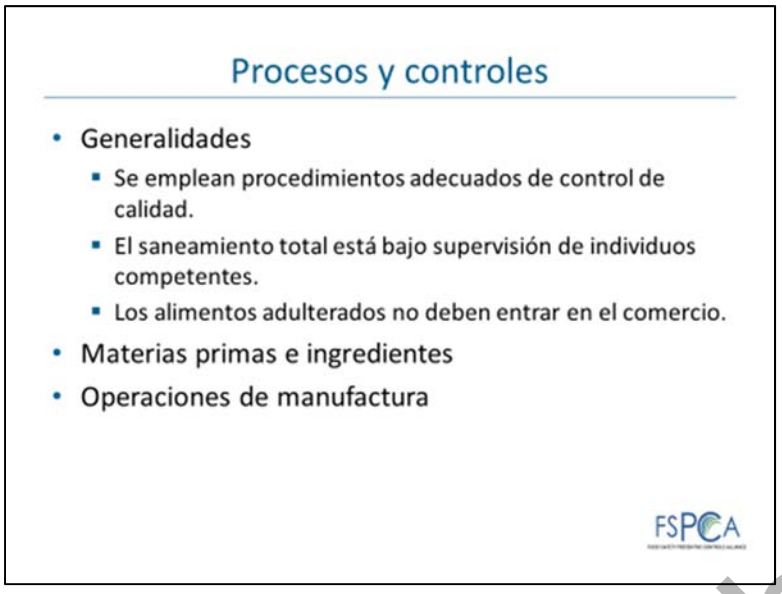


El equipo, incluidos los utensilios, se debe diseñar para poderse limpiar y mantener en una condición sanitaria adecuada. Por ejemplo, las superficies de contacto con el alimento deben estar hechas de materiales no tóxicos y resistentes a la corrosión para impedir la adulteración. Las uniones deben ser hechas de soldadura lisa para garantizar que se puedan limpiar. También, el aire comprimido que se introduce en el alimento debe tratarse para que no contenga ningún adulterante y filtrarse adecuadamente para impedir que entren partículas en el alimento.

El equipo de enfriamiento, tal como congeladores y enfriadores, debe estar provisto de dispositivos indicadores de temperatura, tales como termómetros o registradores gráficos. Un sistema de control automático de temperatura o de alarma ayuda a asegurarse de que se mantengan las temperaturas apropiadas. Los termómetros y el equipo semejante deben ser exactos (cercanos a la medida correcta), precisos (con un rango de variación ± adecuadamente estrecho) y bien mantenidos.

Copia pública

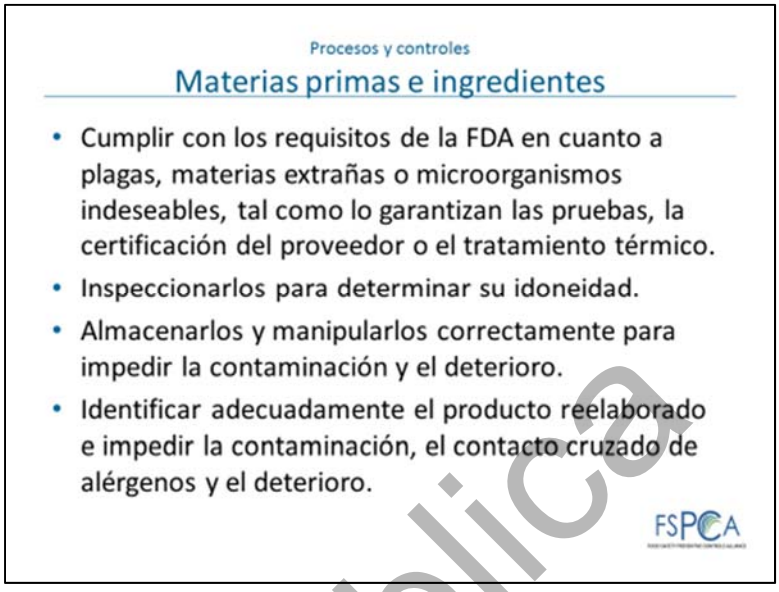
Procesos y controles



Los procesos y controles utilizados para los alimentos deben asegurarque el alimento sea apto para el consumo humano. Esta disposición cubre los requerimientos generales y los más específicos para materias primas, ingredientes y operaciones de manufactura. Tome las precauciones adecuadas para asegurarse de que los procedimientos no contribuyan al contacto cruzado de alérgenos o a la contaminación proveniente de cualquier fuente y minimice la posibilidad de crecimiento microbiano. Cuando el alimento se adultera, por lo general, debe ser rechazado. La FDA puede permitir que el alimento sea tratado o procesado para eliminar la contaminación (véase 21 CFR 117.80(a)(6)). Se necesitan procedimientos adecuados de control de calidad para garantizar el éxito. Algunas tareas pueden exigir una atención especial. Por ejemplo, el saneamiento global de la instalación debe ser supervisado por individuos calificados que sepan lo que se necesita para mantener condiciones sanitarias adecuadas en una instalación de alimentos.

Copia pública

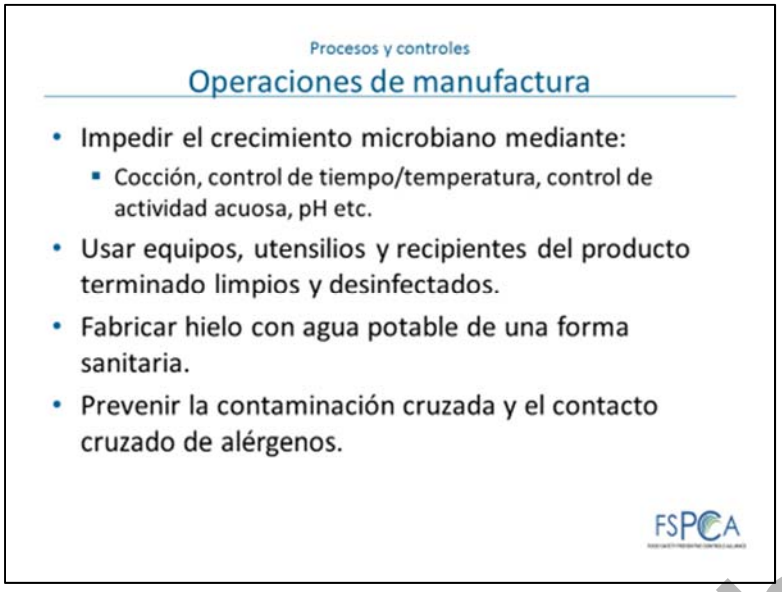
Materias primas e ingredientes



Las materias primas deben estar libres de plagas, materias extrañas (p. ej., cordeles, plásticos, metales, etc.) y microorganismos indeseables. Usted es responsable de garantizarlo utilizando las técnicas que sean apropiadas para el material y su fuente de suministro. Las materias primas se deben inspeccionar para confirmar su idoneidad. Deben almacenarse y manipularse de tal forma que se prevenga su contaminación (p. ej., envasarse adecuadamente) y deterioro (p. ej., condiciones adecuadas de tiempo, temperatura y humedad). Esto también se aplica al descongelamiento. Si usted utiliza productos reelaborados, asegúrese de que sean adecuadamente identificados, almacenados y manipulados para impedir la contaminación, el contacto cruzado de alérgenos y el deterioro.

Copia pública

Operaciones de manufactura



Todas las operaciones de manufactura se deben conducir con el fin de minimizar el crecimiento microbiano. La pasteurización, la congelación y la refrigeración son métodos de procesamiento de alimentos que se pueden utilizar para impedir la descomposición y garantizar la inocuidad de ciertos productos alimenticios. El grado hasta el cual se utilicen depende del producto particular y su distribución. Cuando se utilicen, estos procesos deben ser hechos de forma tal que garanticen que las condiciones sean adecuadas para mantener la inocuidad del producto e impedir su deterioro, incluido el uso de combinaciones de tiempo y temperatura que maten los patógenos en cuestión (para pasteurización) y que impidan el crecimiento de microorganismos durante los procesos de enfriamiento en refrigeración y congelación. En lo concerniente a los alimentos escaldados, se necesita un enfriamiento rápido o un procesamiento adicional sin demora para impedir el crecimiento microbiano. Ciertas bacterias, llamadas termófilas (*thermos*=calor, *philos*= amante), pueden crecer a temperaturas elevadas. Minimice el crecimiento de termófilas mediante una temperatura adecuada y limpiezas oportunas. Ciertos alimentos húmedos, tales como mezclas para hornear, masas para hacer pan, salsas, salsas de carne y rellenos, pueden ayudar al crecimiento rápido de microorganismos. Protéjalos contra la contaminación utilizando ingredientes de buena calidad, tratamiento térmico, controles de tiempo/temperatura y protección física, tales como tapas. En cambio, los alimentos secos que dependen de su reducida actividad acuosa para controlar el crecimiento microbiano (discutido en el capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria) deben tener parámetros (p. ej., proporción de sólidos solubles/agua o actividad acuosa) que se monitoreen para garantizar que se controle el crecimiento y deben protegerse contra la absorción de humedad. Los factores que influyen en el crecimiento

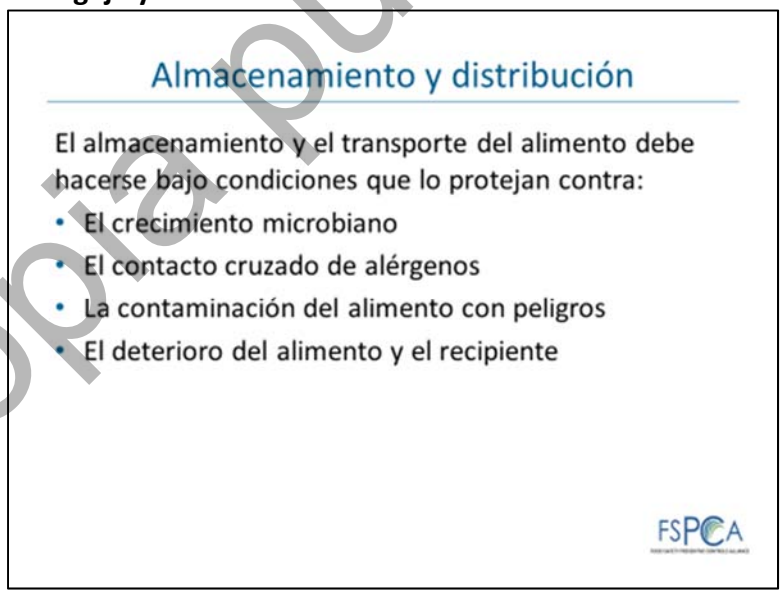
Copia pública

microbiano se discuten en el capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria.

Limpie y desinfecte el equipo, los utensilios y los recipientes del producto terminado, según se necesite, para garantizar condiciones sanitarias. Esto puede que requiera desarmar el equipo para facilitar su limpieza. El hielo es un ingrediente común en muchas operaciones. Si se elabora dentro de la fábrica, utilice agua potable y prodúzcalo de manera sanitaria. Las máquinas de hacer hielo, igual que otro equipo de procesamiento de alimentos, deben limpiarse y desinfectarse periódicamente.

Los alimentos terminados o en proceso deben protegerse contra la contaminación con materias primas o rechazos. Esto incluye los alimentos expuestos en bandas transportadoras a temperatura ambiente, así como en congeladores y enfriadores. El uso de tamices, trampas, imanes y detectores de metal puede servir para impedir la inclusión de metales y materias extrañas o para detectar metales, si tal contaminación ocurre. Las operaciones de destrucción y reacondicionamiento no deben ser fuente de contaminación y se debe demostrar que los métodos utilizados son eficaces.

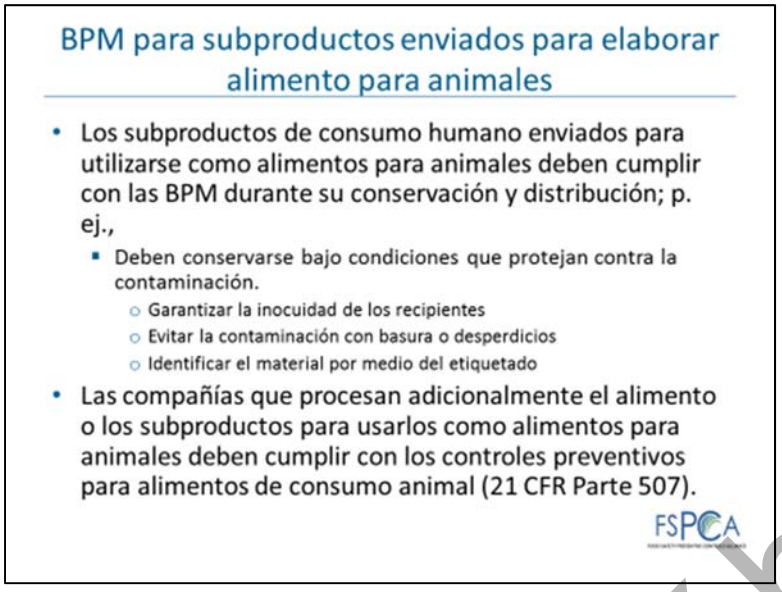
Bodegaje y distribución



Las condiciones sanitarias se aplican no solo a las áreas de manufactura, sino también al bodegaje y la distribución. Se debe prevenir el crecimiento microbiano. Se debe prevenir el contacto cruzado de alérgenos. Las BPM exigen que el alimento se proteja contra los peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos, así como contra el deterioro durante el bodegaje y la distribución.

Copia pública

Alimentos o subproductos de consumo humano enviados para alimentación de animales



Las compañías de alimentos suelen enviar los alimentos no utilizables o los materiales de subproductos a la cadena de suministro de alimentos para animales. Los alimentos pueden no ser aptos para la venta a los humanos por razones de calidad o de inocuidad, pero podrían ser inocuos (o convertirlos en inocuos) para que lo consuman los animales. Se podrían enviar subproductos a convertidores, fabricantes o mayoristas de piensos, o directamente a los productores de animales que pueden alimentarlos directamente o, si es necesario, procesar el alimento para mitigar cualquier peligro.

Los alimentos y subproductos para consumo humano que se retienen y envían a la cadena de suministro de alimentos para animales no suelen estar sujetos a los requerimientos de análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para los animales; no obstante, deben cumplir con las BPM específicas para mantener inocuos los subproductos (21 CFR 117.95 y 21 CFR 507.28). Por ejemplo, los recipientes utilizados para mantener alimentos para animales antes de su distribución deben construirse con materiales adecuados, limpiarse y recibir mantenimiento para que no contaminen los subproductos.

Los subproductos también deben conservarse de tal forma que se impida la contaminación proveniente de los desechos y la basura (p. ej., almuerzos de empleados, desperdicios del departamento de mantenimiento). Puede que convenga utilizar recipientes con códigos de colores para designar su contenido (p. ej., para la basura, en contraposición a los subproductos de alimentos para consumo humano que se destinan a la cadena de suministro de alimentos para animales). Además, los subproductos pueden ser rotulados en el recipiente o en los documentos de embarque con el nombre común o

Copia pública

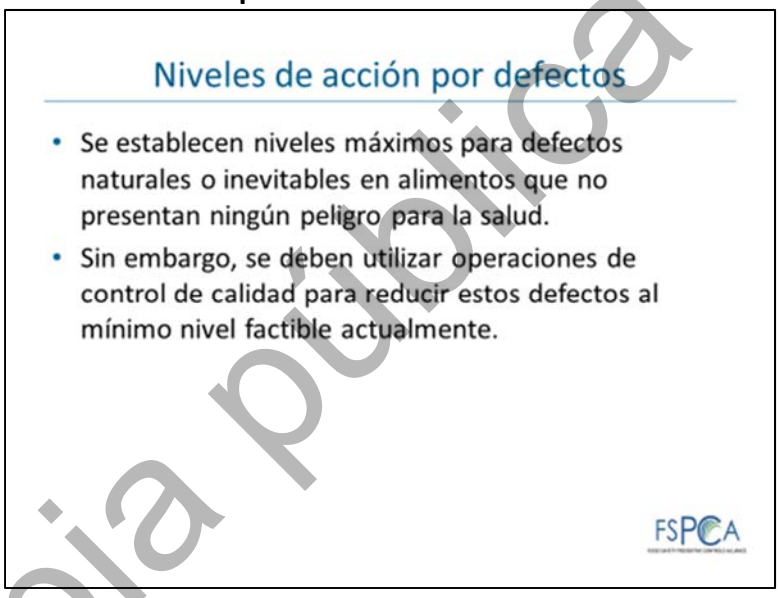
acostumbrado, tal como "finos de alimentos de cereales" para designar las partículas de cereales de desayuno que se obtienen como subproductos de su procesamiento (Véase AAFCO en Lecturas adicionales).

Observe que si un fabricante de alimentos de consumo humano también procesa materiales de subproductos (p. ej., para secarlos, granularlos, molerlos), también debe cumplir con la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para animales* en 21 CFR Part 507. Estas compañías deben considerar su participación en el curso de la FSPCA sobre alimentos para animales.

Niveles de acción por defectos

Definición

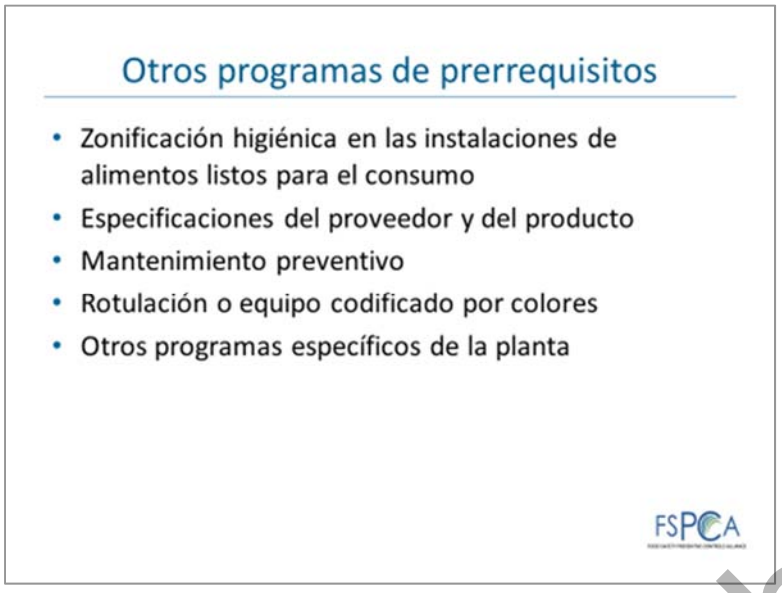
Nivel de acción por defectos: El nivel de un defecto no peligroso e inevitable que ocurre de forma natural y al que la FDA puede considerar que un producto alimentario está "adulterado" y sujeto a la aplicación de medidas de cumplimiento con la normativa, de conformidad con la sección 402(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos- 21 CFR 117.3



Aunque se produzcan bajo las BPM, algunos alimentos contienen defectos naturales o inevitables que no presentan un peligro para la salud. La FDA estableció estos niveles de acción porque no es económicamente práctico cultivar, cosechar o procesar productos crudos que estén totalmente libres de defectos no peligrosos inevitables que ocurren de forma natural. La FDA establece niveles máximos de estos defectos y los utiliza al decidir si recomienda una medida reglamentaria. El fabricante siempre es responsable de manejar estos defectos y tratar de mantenerlos en el mínimo nivel actualmente factible. Por ejemplo, puede que se considere inevitable encontrar unos cuantos fragmentos de semilla en dátiles, aceitunas y ciruelas deshuesadas, incluso siguiendo las BPM. No se permite mezclar alimentos que contengan defectos por encima del nivel de acción por defectos con otros lotes de alimentos con niveles bajos: todo el lote se debe considerar adulterado, independientemente del nivel presente.

Copia pública

Otros programas de prerrequisitos



Además de las BPM, otros programas comunes de prerrequisitos incluyen la zonificación higiénica, las especificaciones de proveedores y productos, el mantenimiento preventivo, la rotulación especial (p. ej., íconos de alérgenos) o el equipo codificado por colores (p. ej., un color especial para los recipientes de materiales de desecho) y otros programas específicos de la operación.

Zonificación higiénica

La zonificación higiénica sirve para reducir la propagación potencial de patógenos en instalaciones que elaboran productos listos para el consumo (RTE). Por ejemplo, las áreas de la planta que manipulan el ingrediente crudo (p. ej., maní crudo) pueden tener expectativas menos estrictas en cuanto a la higiene que las que manipulan el producto RTE (p. ej., maní tostado). Por lo general, la zonificación implica separar, por ejemplo, el producto cocinado del producto crudo y puede incluir diferentes uniformes para los empleados que trabajan en el "lado cocinado" y en el "lado crudo", equipo de uso exclusivo (p. ej., carretillas o montacargas) para diferentes zonas, consideraciones sobre el flujo del tráfico y el flujo del aire, etc. La zonificación higiénica se discute más en el apéndice 6: Información suplementaria sobre zonificación higiénica y monitoreo ambiental. Algunos elementos de la zonificación higiénica pueden ser un control preventivo, según se determine mediante el proceso de análisis de peligros.

Compras y especificaciones de manufactura

En las transacciones comerciales es común que haya especificaciones escritas para los productos que se elaboran y los procesos que se utilizan para elaborarlos, así como los ingredientes y los materiales de

Copia pública

envasado. Las especificaciones bien redactadas ayudan a garantizar que tanto el cliente como el proveedor conozcan las expectativas.

Esto es especialmente importante para los ingredientes que tienen el historial de asociarse con peligros transmitidos por los alimentos. Se deben hacer esfuerzos para conocer a sus proveedores, enterarse acerca de sus instalaciones y prácticas y sobre la inocuidad y calidad de sus productos. La compra de ingredientes en el mercado abierto sin conocer las prácticas ni el programa de inocuidad alimentaria del proveedor puede agregar riesgos a su operación.

Se deben preparar especificaciones escritas de ingredientes y materiales de envasado para todos los proveedores y se recomienda verificar el cumplimiento con esas especificaciones para las clases de ingredientes que tengan un historial de contaminación. El apego a la especificación se confirma comúnmente mediante el uso de una carta de garantía continua o un certificado de análisis (CdA) que verifique que el ingrediente o el producto cumple con las especificaciones. El capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria y el capítulo 5: Peligros, químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria examinan algunos ingredientes que tienen historial de brotes asociados con peligros específicos transmitidos por alimentos.

Los exámenes periódicos al producto del proveedor, comparados con los requisitos de especificación del ingrediente, deben ser un elemento de los programas de cadena de suministro. Una forma de verificar que el proveedor tenga controles instaurados consiste en utilizar una firma tercera de auditoría que revise el programa de inocuidad alimentaria del proveedor. El grado hasta el cual se utilicen los controles debe basarse en el riesgo y debe ser congruente con los requisitos reglamentarios. El capítulo 12: Programa de la cadena de suministro ofrece más detalles sobre los requerimientos cuando un proveedor se ocupa de los peligros que exigen un control preventivo.

Otros factores específicos de la operación

Algunas organizaciones elaboran procedimientos detallados que también pueden considerarse programas de prerrequisitos. Entre ellos se pueden encontrar los procedimientos de recepción, almacenamiento y despacho, etiquetado y revisión de etiquetas, prácticas de manipulación de ingredientes, control de vidrios, control de visitantes, etc. El efecto de estos programas sobre la inocuidad alimentaria se puede considerar durante el proceso de análisis de peligros. Por ejemplo, el etiquetado de alimentos que contienen alérgenos alimentarios es un control preventivo que se debe incluir en el plan de inocuidad alimentaria, pero la revisión de las etiquetas en busca de otra información puede ser un programa de prerrequisitos. De igual manera, los programas de control de vidrios pueden ser un programa de prerrequisitos para las instalaciones que no envasan en recipientes de vidrio; sin embargo, se necesitarían

Copia pública

controles preventivos si en una planta se utilizan recipientes de vidrio.

Otros requisitos de la regulación

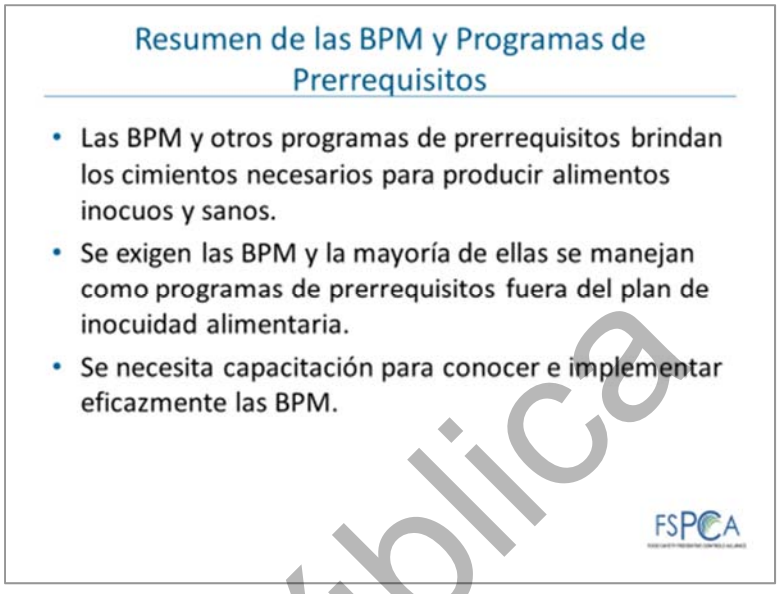


Esta no es una lista completa de otros reglamentos que están fuera del alcance de la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*.

Finalmente, existen varios requerimientos que caen fuera del alcance de la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* y que pueden no estar relacionados con este reglamento. No obstante, estos son requerimientos reglamentarios exigidos por otros programas y los procesadores deben estar al tanto de estos requisitos, por si tienen que incluirlos en su programa global de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, los productos de mariscos no están sujetos a la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*, pero sí lo están a las BPM y a la regulación de APPCC sobre mariscos.

Copia pública

Resumen de las BPM y otros programas de prerrequisitos



Se deben instaurar buenas prácticas de manufactura y otros programas de prerrequisitos para brindar un cimiento sólido a su plan de inocuidad alimentaria. Estos programas sientan las bases para poner eficazmente en práctica su sistema de inocuidad alimentaria. El reglamento exige las BPM, cuyos elementos se manejan mayormente como programas de prerrequisitos fuera de su plan de inocuidad alimentaria. Las BPM son realizadas por los trabajadores, frecuentemente por medio de los POE escritos. El curso ofreció una breve revisión de las BPM. Como todas las BPM son exigidas, es importante recibir una capacitación adicional o leer a profundidad sobre el reglamento de BPM para garantizar que se cumplan los requerimientos específicos.

Este curso no puede discutir todos los programas de prerrequisitos en detalle. Dependiendo del producto o de la empresa, puede que haya programas adicionales que se deban considerar e implementar.

Lecturas adicionales

Se dispone de vínculos a la capacitación en BPM y de algunas de las referencias adicionales en el sitio web de la FSPCA http://www.iit.edu/ifsh/alliance/resources/

Instituto Estadounidense de la Carne. 2003. Sanitary Equipment Design.
AAFCO (Asociación Estadounidense de Controladores de Piensos) Publicación oficial 2015.
Cramer, M.M. 2006. *Food Plant Sanitation: Design, Maintenance, and Good Manufacturing Practices*. Taylor & Francis.
FDA. 21 CFR 117, Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales
Graham DJ. 2006. Snapshots in Sanitary Equipment: Developing an Eye for Hygiene. *Food Safety Magazine*.
Grocery Manufacturers Association. Equipment Design Checklist for Low Moisture Foods.

Copia pública

Imholte, T.J. y Imholte-Tauscher, T.K. 1999. *Engineering for Food Safety and Sanitation*. 2.ª edición Instituto Técnico de Inocuidad Alimentaria.
Innovation Center for US Dairy. 2012. Pathogen Control Program Tools.
Marriott, N.G. y Gravani, R.B. 2010. *Principles of Food Sanitation*. 2010. 5.ª edición. Aspen Publications.
NACMCF (Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos) 1998. J Food Prot. 61(9):1246-1259.
National Conference on Interstate Milk Shipments. 2013. NCIMS dairy HACCP Questions and Answers – Prerequisite Programs.
National Seafood HACCP Alliance. 2000. *Procedimientos de Control Sanitario para el Procesamiento de Pescados y Productos Pesqueros*, primera edición (disponible en inglés y español).
Pehanich, M. 2005. Designing food safety into your plant. Food Processing 7 de marzo de 2005.
United Fresh Produce Association. 2003. Sanitary Equipment Design Buying Guide & Checklist.

Copia pública

Copia pública

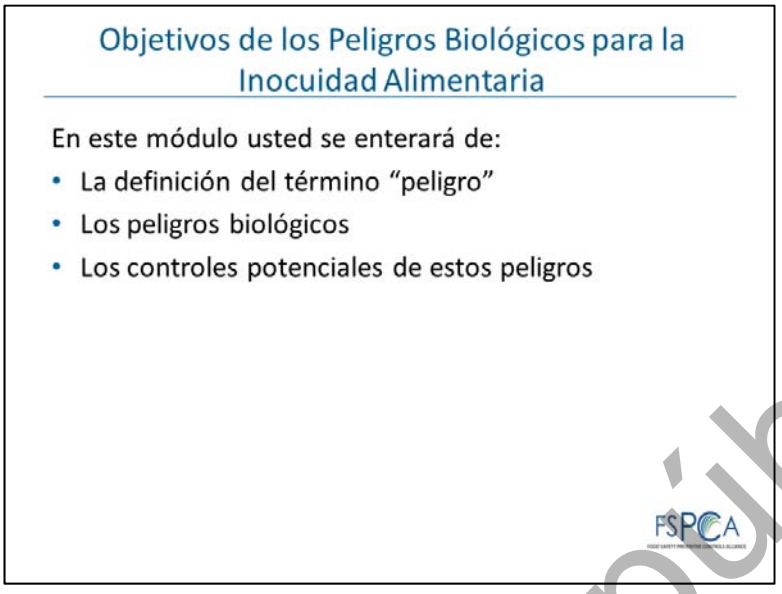
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

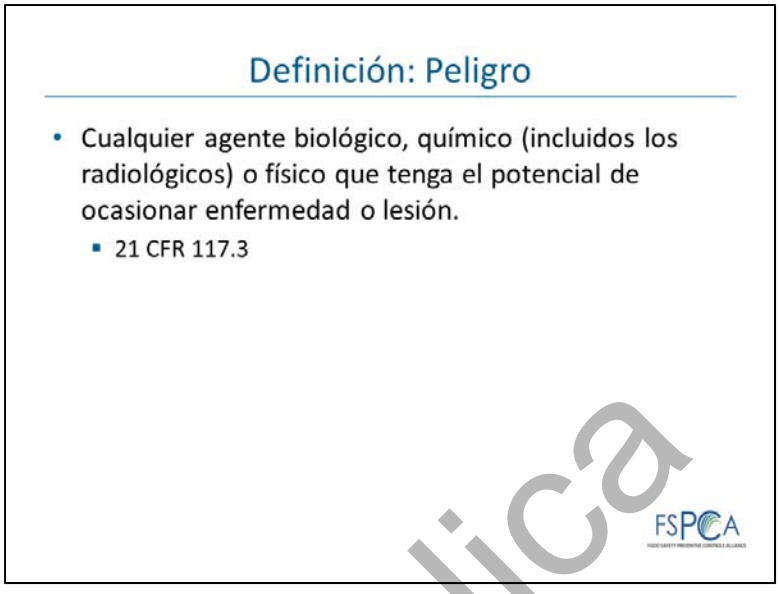
Copia pública

CAPÍTULO 4. Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria

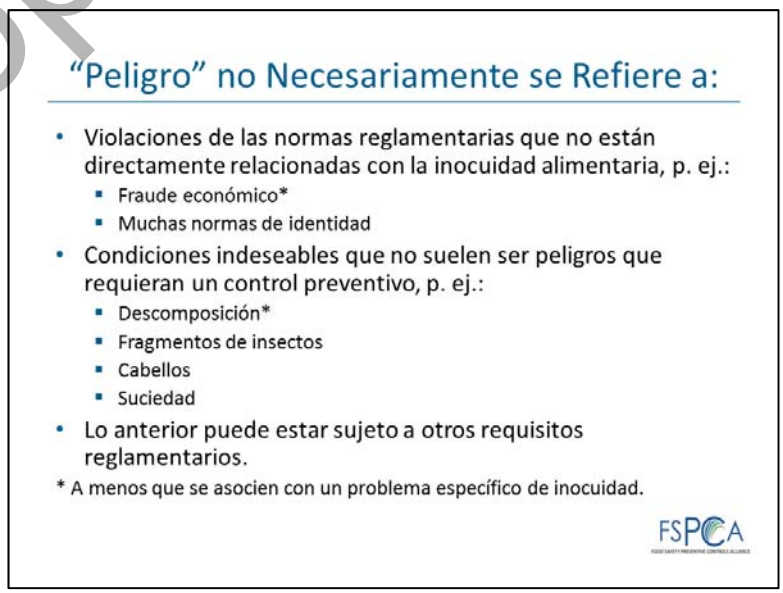


Al elaborar o modificar un plan de inocuidad alimentaria, es importante estar consciente de los peligros potenciales asociados con los productos alimenticios y los procesos en cuestión. Cuando se conocen los peligros, se pueden poner en práctica medidas preventivas para controlarlos, previniendo así enfermedades o lesiones. Este capítulo introduce la definición del término "peligro," discute los peligros biológicos, que son causas comunes de preocupación en las plantas de procesamiento de alimentos y en las instalaciones que conservan productos alimenticios, y examina los posibles controles de peligros biológicos.

Copia pública



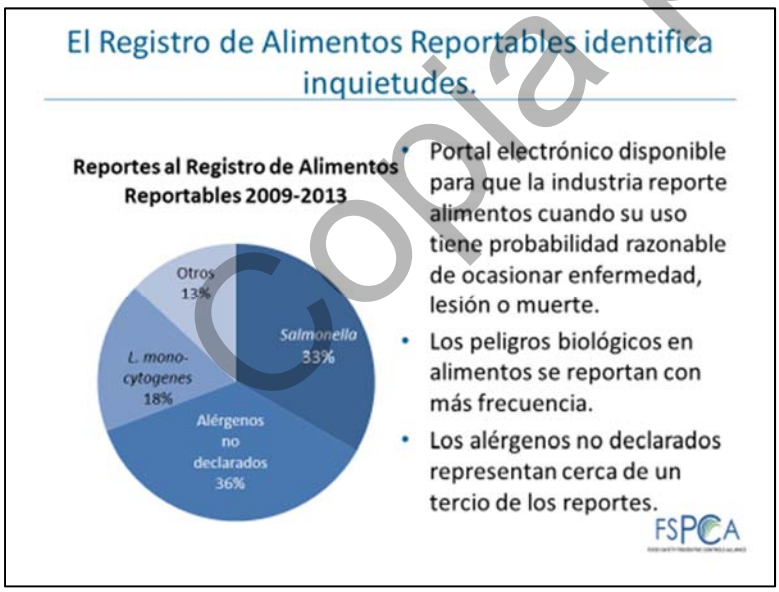
La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* define *peligro* como "cualquier agente biológico, químico (incluso los radiológicos) o físico que tenga el potencial razonable de ocasionar enfermedad o lesión". Entre los peligros biológicos se encuentran las bacterias patógenas, los virus y los parásitos. El capítulo 5: Peligros químicos, físicos y motivados económicamente para la inocuidad alimentaria cubre los peligros químicos (incluidos los radiológicos) y los físicos mencionados en la definición. La información de este capítulo sobre peligros biológicos y la del capítulo 5 es útil para conducir el análisis de peligros en un alimento, identificar los peligros que necesitan de un control preventivo. El proceso de análisis de peligros se discute en el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos.



Copia pública

Es importante saber que, para fines de inocuidad alimentaria, el término "peligro" se refiere únicamente a las condiciones o contaminantes del alimento que tengan el potencial de ocasionar enfermedades o lesiones en las personas. Muchas condiciones son indeseables en los alimentos, tales como la presencia de insectos, pelos, suciedad o descomposición. El fraude económico y las violaciones a las normas reglamentarias de alimentos son igualmente indeseables. Todos estos defectos se deben controlar en el procesamiento de los alimentos; sin embargo, muchas veces no se relacionan directamente con la inocuidad del producto. Salvo que estas condiciones afecten directamente la inocuidad del alimento, no se incluyen en un plan de inocuidad alimentaria. La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* considera que la descomposición es un peligro para la inocuidad alimentaria cuando se producen aminas biotécnicas u otras sustancias tóxicas.

La manera en que se aborde un peligro en un plan de inocuidad alimentaria depende tanto de la probabilidad de que ocurra en ausencia de su control como de la severidad de la enfermedad o lesión que resultaría si se consume el alimento. La diferencia entre un peligro conocido o razonablemente previsible y un peligro que requiera de un control preventivo se explica en el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos. El capítulo actual ofrece una discusión general de los peligros biológicos en los productos alimenticios.



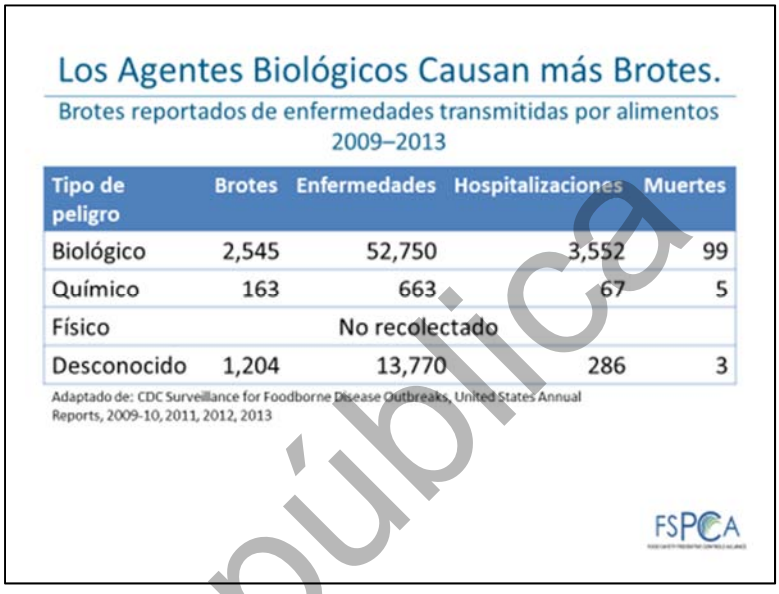
Una fuente útil de información sobre los peligros que se pueden presentar en diferentes alimentos es el Registro de Alimentos Reportables (RFR) de la FDA (véase Lecturas adicionales). Este registro recolecta información de la industria de alimentos y de las autoridades de salud pública sobre los alimentos o piensos que tienen probabilidad de ocasionar consecuencias adversas graves de salud o

Copia pública

muerte en humanos o animales, si se utilizan. Los peligros biológicos representan la categoría primaria de peligros reportados por medio del registro. Sin embargo, los alérgenos no declarados en los alimentos representan cerca de un tercio de los reportes. Esto se discute en el capítulo 5: Peligros químicos, físicos y motivados económicamente para la inocuidad alimentaria.

Los datos de vigilancia de los CDC incluyen enfermedades transmitidas por alimentos confirmadas y sospechadas que son informadas por los estados. Estas cifras son apenas la punta del témpano y no incluyen factores de ajuste debido a casos no reportados.

Los CDC estiman que una de cada seis personas (o sea 48 millones) se enferma todos los años en los EE. UU. Al consumir alimentos y que 3000 de ellas fallecen.



Arriba se ilustran los datos de vigilancia de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) sobre brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (p. ej. dos o más personas se enferman al consumir el mismo artículo alimenticio). El número de enfermedades reportadas es apenas la "punta del témpano" porque muchas enfermedades transmitidas por alimentos no se reportan a los CDC; no obstante, los datos sirven para conocer los tipos de peligros que tienen probabilidades de causar enfermedades.

Los peligros biológicos, entre ellos, bacterias, virus y parásitos, son el grupo de peligros reportados con más frecuencia asociados con enfermedades transmitidas por alimentos en los EE. UU. También se informa sobre agentes químicos, pero como puede verse, las cifras reportadas son mucho menores que las correspondientes a los peligros biológicos. Las reacciones a alérgenos alimentarios quizá no estén captadas en estos datos de los CDC porque un "brote" requiere que dos o más personas se enfermen con el mismo alimento y las reacciones alérgicas son esporádicas y probablemente involucren a una persona a la vez. Los sistemas de vigilancia de los CDC no reportan brotes de peligros físicos.

Copia pública



Definición

Patógeno: Un microorganismo de importancia para la salud pública.
- 21 CFR 117.3 Definiciones

En este curso se suele usar el término para referirse a los microorganismos que causan enfermedades debido al consumo de alimentos.

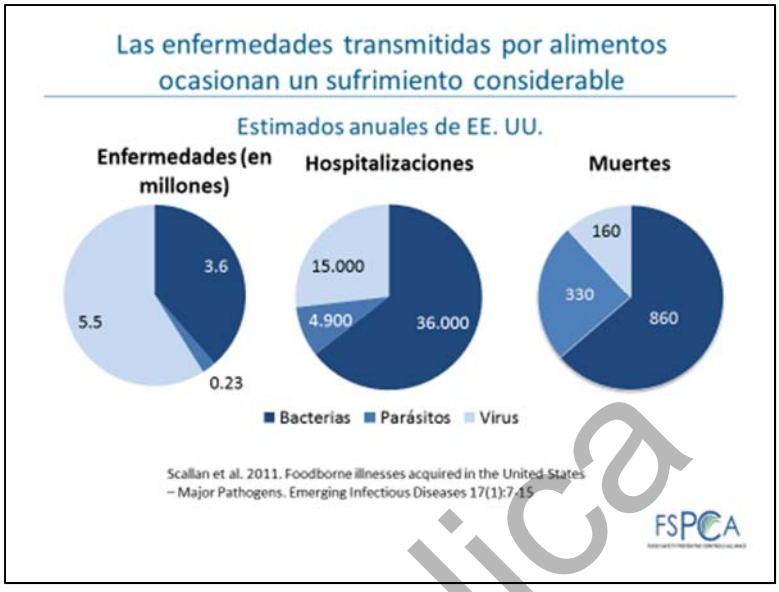
La mayor parte de los peligros biológicos pertenecen a un grupo de formas de vida que son demasiado pequeños para verse a simple vista, llamados *microorganismos*. Los microorganismos se encuentran presentes en el aire, la suciedad, el agua, la piel, el cabello, el pelaje de los animales, las plantas y muchas otras fuentes más, tales como la saliva y el aire expulsado por la tos y los estornudos. Los microorganismos se clasifican en diversos grupos, entre ellos, bacterias, virus, protozoarios, levaduras y mohos.

Los priones son los agentes responsables de la "enfermedad de la vaca loca" (o en términos técnicos, la encefalopatía bovina espongiforme o EEB) y enfermedades parecidas en otros animales, incluidos ciertos tipos de animales de caza. Los priones no se cubren en este curso, pero refiérase al *Bad Bug Book* de la FDA enumerado en "Lecturas adicionales" para encontrar más información, si usted procesa animales de caza.

Muchos microorganismos son beneficiosos. Ciertos tipos de levaduras, mohos y bacterias ayudan a elaborar queso, crema ácida, yogur, embutidos, encurtidos, chucrut y otros productos fermentados. Cepas particulares de levaduras se utilizan en la elaboración del pan, la cerveza, el vino y otros productos fermentados. Estos microorganismos se añaden intencionalmente a los alimentos y no causan ningún daño. La gente entra en contacto con miles de tipos de levaduras, mohos, bacterias, virus y protozoarios diariamente sin ningún efecto perjudicial. De hecho, las bacterias viven de manera natural en nuestra piel, nariz, boca y tracto digestivo. Desempeñan un papel importante para digerir los alimentos y son parte de un sistema humano saludable.

Copia pública

Las bacterias, parásitos y virus son diferentes tipos de peligros biológicos. Las estrategias para controlarlos se discuten más adelante.

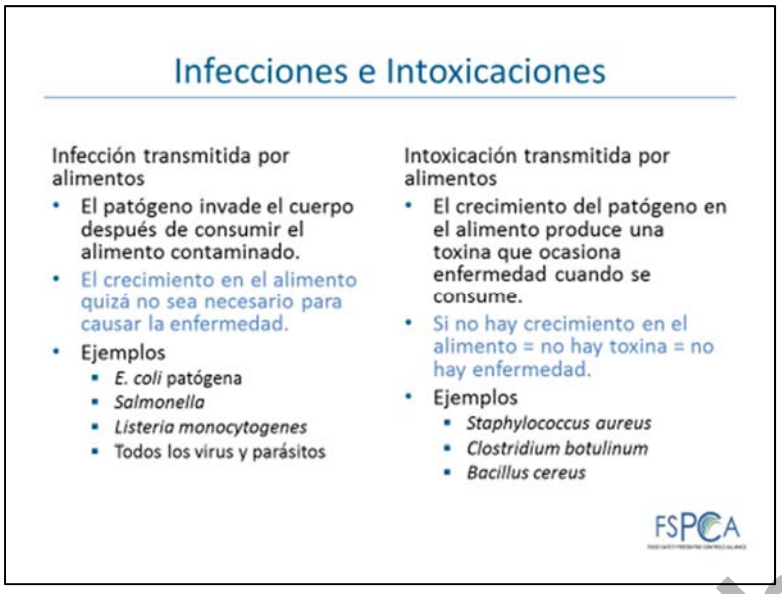


Sin embargo, los patógenos transmitidos por alimentos pueden ser peligrosos para los humanos bajo ciertas condiciones. Los virus y bacterias son los patógenos más comunes que se transmiten con los alimentos. Muchos diferentes tipos de bacterias pueden ocasionar enfermedades transmitidas por alimentos. La mayor parte de los brotes de virus transmitidos por alimentos son ocasionados por el norovirus (típicamente en ambientes de servicio de alimentos), pero otros, tales como el de la hepatitis, también son conocidos. Algunos mohos producen toxinas peligrosas, llamadas micotoxinas, que se consideran peligros químicos en este curso (véase el capítulo 5: Peligros químicos, físicos y motivados económicamente para la inocuidad alimentaria).

Recuerde que los peligros biológicos pueden ser introducidos en un producto alimenticio por ingredientes u otras materias primas, por el equipo y los ambientes que se utilizan para elaborar el producto final y por la gente que manipula el producto durante la cosecha o el procesamiento. Comprender cómo pueden comportarse los peligros biológicos cuando se introducen en un alimento le puede ayudar a determinar cuál es la mejor forma de controlarlos.

Copia pública

Infecciones e intoxicaciones



Los patógenos transmitidos por alimentos pueden ocasionar enfermedades en los humanos, ya sea por infección o por intoxicación después de consumir el alimento. Las infecciones transmitidas por alimentos son causadas por el consumo de patógenos vivos que se desarrollan en el cuerpo, generalmente en el tracto intestinal, y ocasionan enfermedad. Como deben crecer en el cuerpo para que haya una infección, puede trascurrir un tiempo considerable antes de que aparezcan los síntomas, generalmente más de 12 horas y a veces días o incluso semanas. En otros casos, las grandes cantidades de algunos patógenos liberan toxinas en el tracto intestinal, p. ej., *Clostridium perfringens* y ciertas cepas de *Bacillus cereus*. Los síntomas específicos de una infección dependen del patógeno y de la susceptibilidad de la persona que consume el alimento y pueden incluir nauseas, vómitos, diarrea y a veces fiebre. La enfermedad a veces puede llevar a la hospitalización e incluso la muerte. Los virus, parásitos y muchas bacterias de inquietud en los alimentos causan infecciones. Aunque los virus y los parásitos no pueden crecer en el alimento, la prevención del crecimiento bacteriano es importante porque mientras mayor sea la cantidad de patógenos presentes en un alimento, más probable es que alguien se llegue a enfermar. Se discute más información sobre el crecimiento más adelante en este capítulo y en el apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por alimentos.

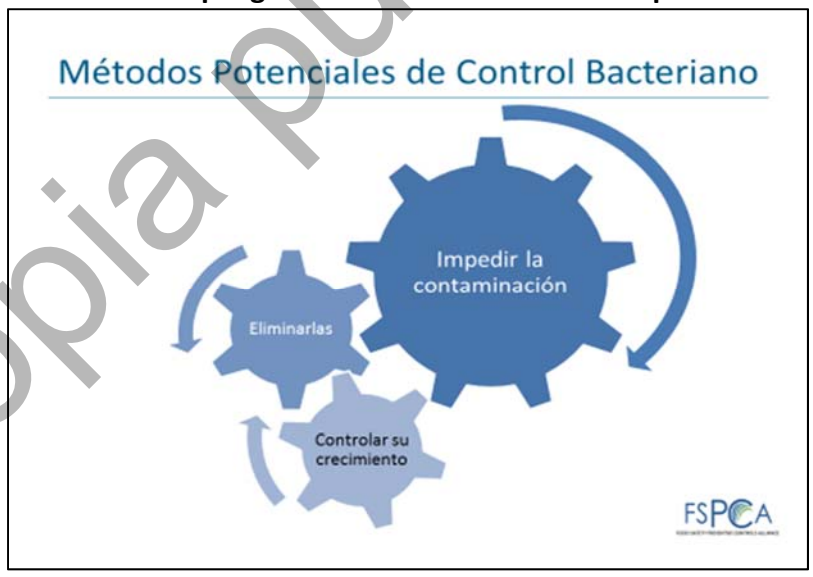
La intoxicación transmitida por alimentos resulta de consumir las toxinas producidas por grandes cantidades de ciertas bacterias (p. ej., *Staphylococcus aureus* y ciertas cepas de *B. cereus*) después que se han desarrollado en el alimento. Los síntomas causados por una intoxicación transmitida por alimentos suelen aparecer con más rapidez que los de una infección transmitida por alimentos y la

Copia pública

enfermedad puede ocurrir unas cuantas horas después del consumo. La prevención del crecimiento de patógenos en los alimentos evita las intoxicaciones transmitidas por alimentos. Algunas toxinas no se destruyen con el calor, por lo que volver a calentar un alimento que sufrió un abuso de temperatura no necesariamente lo vuelve inocuo.

Muchas bacterias infecciosas, tales como *Salmonella*, pueden presentar un peligro potencial simplemente debido a su presencia en el alimento cuando se consume, mientras que otros patógenos bacterianos necesitan crecer hasta un nivel que puedan enfermar a las personas. Para seleccionar los controles preventivos es importante poseer algún conocimiento sobre los patógenos bacterianos y lo que se necesita para que creen una condición peligrosa en el alimento. Debido a la diversidad de la oferta de alimentos, es razonable suponer que algunas bacterias potencialmente peligrosas se encontrarán presentes en los ingredientes y en los entornos de procesamiento de alimentos. Véase el apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por alimentos para encontrar información sobre los diferentes patógenos transmitidos por alimentos, incluidos los síntomas y los parámetros que pueden controlar su crecimiento.

Prevención de peligros bacterianos transmitidos por alimentos



Se pueden utilizar tres estrategias básicas para controlar los patógenos bacterianos en los alimentos: prevenir la contaminación, eliminarlos y controlar su crecimiento.

Prevenir la contaminación

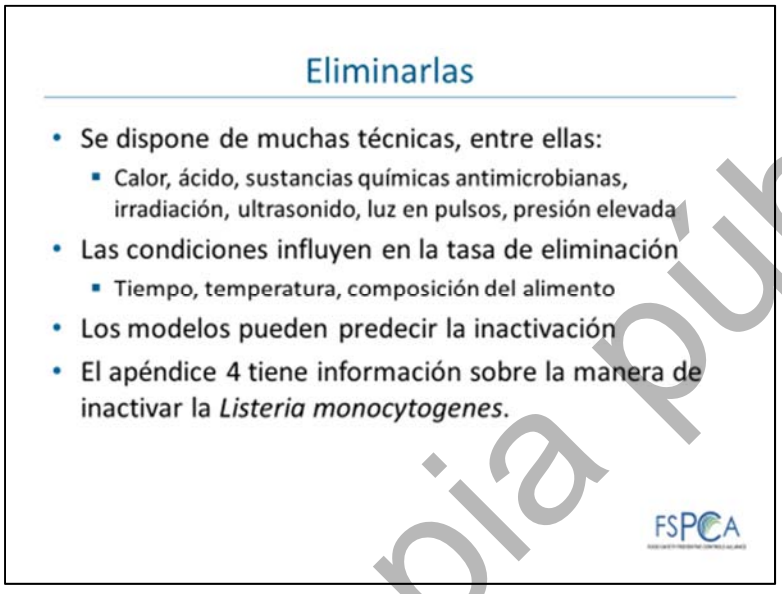
Se pueden mantener los patógenos alejados de los alimentos mediante la práctica de una buena higiene personal por parte de los trabajadores, la prevención de la contaminación cruzada por medio de prácticas eficaces de saneamiento y el uso de un suministro seguro de ingredientes y otras materias primas para minimizar la

Copia pública

introducción de los patógenos en las instalaciones y en el alimento. Gran parte de esto se maneja gracias a las BPM, discutidas anteriormente, tales como las prácticas del personal y el saneamiento. Las buenas prácticas agrícolas y pecuarias en las fincas también son importantes para minimizar la contaminación de ingredientes que provienen de la finca.

La recontaminación de productos después de la cocción u otros tratamientos antimicrobianos también ha ocasionado brotes. Por ello, la selección de medidas adecuadas de control preventivo debe considerar la posibilidad de supervivencia y reintroducción de las bacterias después de la cocción o de otros procesos de inactivación.

Eliminarlos



El apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por alimentos, ofrece orientación sobre tiempos y temperaturas para controlar el crecimiento de patógenos y la formación de toxinas, así como para inactivar al *L. monocytogenes*.

El modelo del *Código Alimentario* de la FDA proporciona combinaciones de tiempos y temperaturas de cocción inocua para una variedad de alimentos (véase Lecturas adicionales).

La Guía de Peligros Lácteos de la FDA también brinda temperaturas inocuas de cocción para ciertos productos (véase Lecturas adicionales).

Para ciertos alimentos también pueden ser adecuadas otras combinaciones validadas de tiempos y temperaturas.

Inactivar, matar y eliminar son términos que se refieren, todos, a la reducción de patógenos hasta un nivel en el que tengan poca probabilidad de ocasionar enfermedades. Se suele utilizar la cocción para destruir patógenos; sin embargo, también se pueden aplicar a los alimentos o a las superficies de contacto con el alimento otras técnicas, tales como la irradiación, los tratamientos a alta presión, las sustancias químicas antimicrobianas (p. ej., desinfectantes), la acidificación, el ultrasonido y la luz en pulsos. Estas técnicas deben validarse para el alimento específico y las condiciones particulares de procesamiento, a fin de garantizar que controlen los patógenos en cuestión en el alimento específico.

Por ejemplo, para que la cocción sea exitosa, el alimento debe alcanzar una temperatura adecuada por un tiempo lo suficientemente prolongado como para matar los microorganismos en cuestión. Las temperaturas más elevadas matan más rápidamente que las temperaturas menores. La temperatura requerida depende del alimento, el patógeno en cuestión y el tiempo involucrado. Se pueden

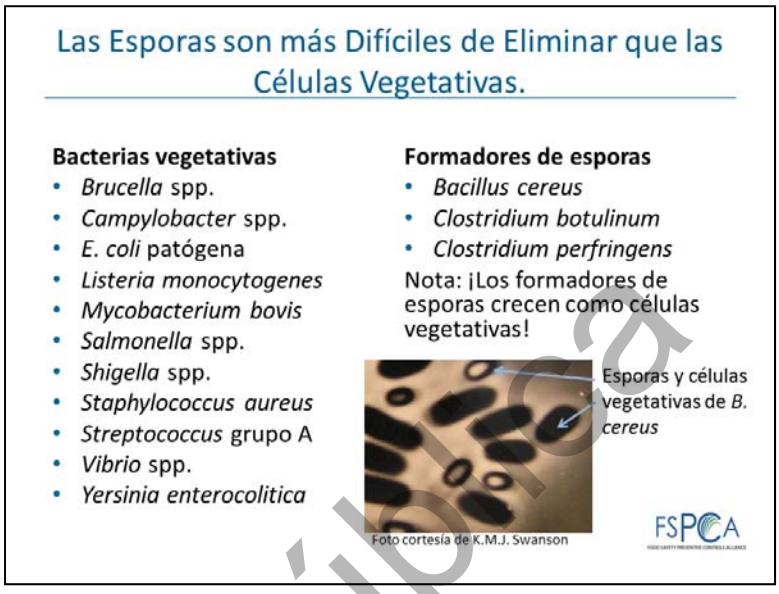
Copia pública

establecer temperaturas inocuas de cocción para ciertos alimentos (véase la barra lateral). También puede que sean adecuadas otras combinaciones validadas de tiempo/temperatura.

Definiciones

Espora: Forma latente y resistente de ciertas bacterias.

Célula vegetativa: Forma de la bacteria que está en crecimiento.



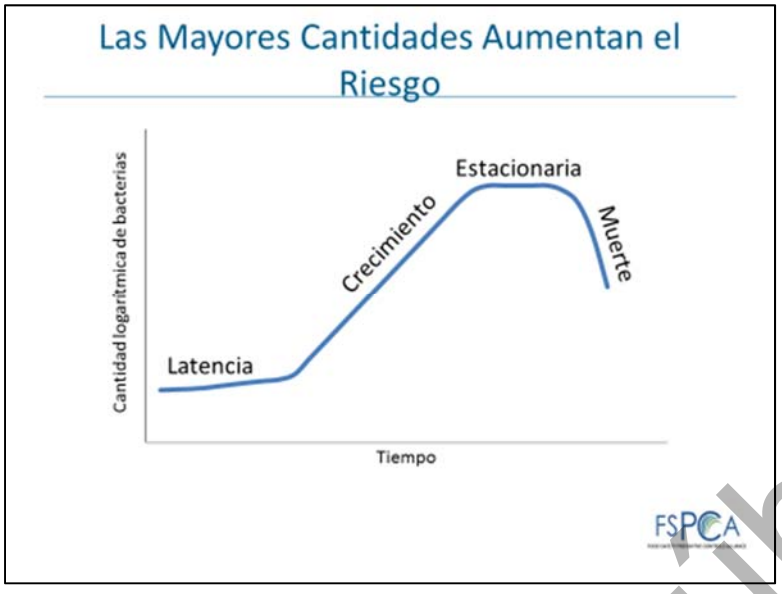
Los peligros bacterianos se pueden clasificar como formadores de esporas y no formadores de esporas. Los formadores de esporas bacterianas son notables por su capacidad de producir esporas que pueden sobrevivir bajo condiciones difíciles que destruyen otros patógenos. En la foto de arriba, los óvalos brillantes son esporas de *Bacillus cereus* resistentes al calor y las bacterias más grandes en forma de barras oscuras son *B. cereus* en su estado vegetativo. Las esporas no son peligrosas, siempre y cuando permanezcan en el estado de espora. Lamentablemente, las esporas son muy resistentes al calor, las sustancias químicas y otros tratamientos que normalmente matan la forma vegetativa de los formadores y los no formadores de esporas. Cuando las esporas sobreviven a un paso de procesamiento destinado a eliminar las bacterias vegetativas, pueden convertirse en un peligro en el alimento si se exponen a las condiciones favorables que permitan su germinación y crecimiento como células vegetativas. Esto puede ser especialmente serio cuando un paso de procesamiento ha eliminado la mayor parte de su competencia. Los pasos del proceso utilizados para matar esporas suelen ser mucho más severos que los necesarios para matar las células vegetativas porque las esporas son más resistentes.

Algunas células vegetativas son más resistentes que otras a los métodos de inactivación, por lo que es importante conocer los patógenos potenciales de preocupación en un alimento específico y demostrar, mediante la validación (que se discute en el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación), que los controles que usted aplica actualmente controlan estos peligros. También es importante saber si al destruir un tipo de peligro se brinda la

Copia pública

oportunidad de que surjan otros peligros debido a que se elimina la competencia.

Prevenir el crecimiento



Impedir que crezcan los microorganismos puede ser un control importante cuando el proceso no mata los patógenos potenciales (p. ej. las esporas) o cuando los productos pueden volver a contaminarse después de un proceso letal (p. ej., los productos listos para el consumo que se exponen al ambiente después de cocinarse). La prevención del crecimiento también puede reducir el riesgo de la enfermedad transmitida por alimentos porque algunos patógenos deben crecer hasta alcanzar una cantidad suficientemente elevada para que puedan presentar una situación peligrosa, tal como cuando se necesita una producción de toxinas o una dosis infecciosa elevada para ocasionar la enfermedad. El tiempo, la temperatura, el nivel de acidez (pH), el agua disponible (actividad acuosa, a_W), el nivel adecuado de oxígeno (atmósfera), la presencia de competencia presentada por otras bacterias y el uso de preservantes pueden, todos, influir en el crecimiento de bacterias potencialmente peligrosas.

A veces, a las bacterias les toma un poco de tiempo a empezar a crecer (fase de latencia), pero luego cuando se encuentran en condiciones favorables se disparan y crecen rápidamente porque una bacteria se divide en dos, dos en cuatro, cuatro en ocho, ocho en dieciséis y así sucesivamente (fase de crecimiento). En las condiciones ideales algunas bacterias se duplican en tamaño cada 20 minutos, por lo tanto, una bacteria puede multiplicarse hasta llegar a ser más de 30000 en cinco horas y más de 16 millones en ocho horas. Si es pertinente, la formación de toxinas suele ocurrir durante el crecimiento exponencial. El crecimiento continúa hasta que se quedan sin lo que necesitan para seguir multiplicándose (fase estacionaria) y

Escala logarítmica

Una escala logarítmica (log) se utiliza para graficar el crecimiento microbiano debido al rápido incremento en las cantidades. Dicho de manera sencilla, hay una diferencia de 10 veces entre cada unidad en una escala logarítmica. Por ejemplo, una unidad de 2 en la log es 10 veces más que una unidad de 1 en la log; de igual forma, una unidad de 5 en la log es diez veces más que una unidad de 4 en esa escala.

Por ejemplo,

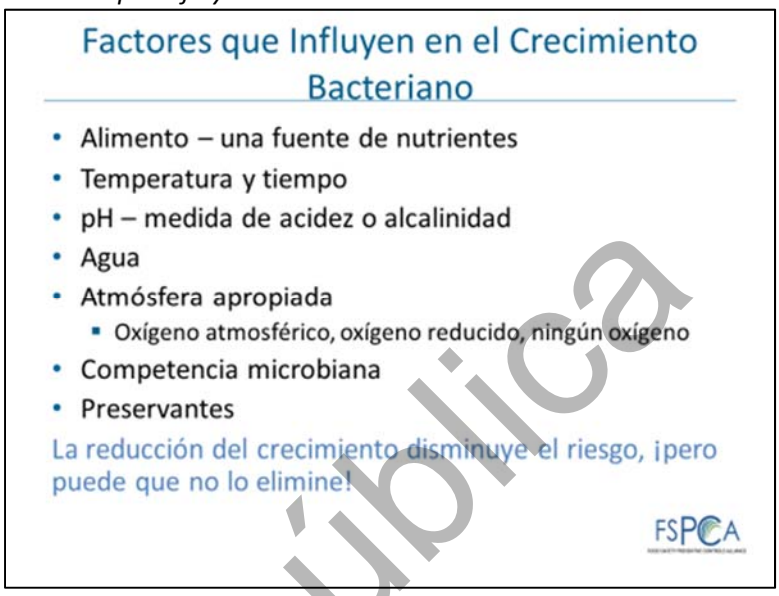
log 3 = 1000
log 4 = 10 000
log 5 = 100 000, etc.

Copia pública

Se dispone de un programa de modelaje de patógenos del USDA-ARS en: http://pmp.errc.ars.usda.gov/PMPOnline.aspx y de otros modelos semejantes para evaluar el potencial de crecimiento.

luego pueden comenzar a morirse (fase letal). Idealmente, el crecimiento se previene debido a la naturaleza del alimento, en sí, o gracias a la aplicación de controles preventivos.

Factores que influyen en el crecimiento bacteriano



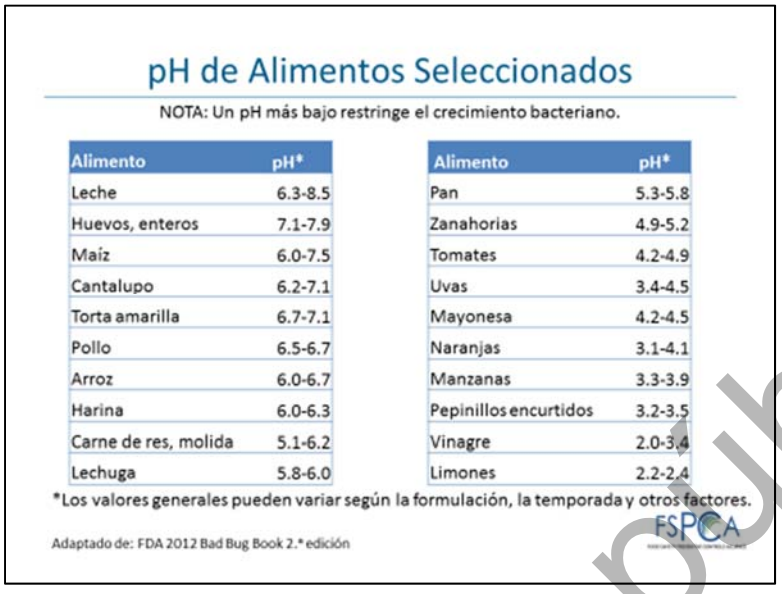
Las bacterias tienen ciertos requerimientos para vivir y crecer, incluidos el alimento con sus nutrientes requeridos, la temperatura adecuada, el agua disponible en el alimento, un pH adecuado, la atmósfera correcta y otros factores. Si las condiciones no son favorables para el crecimiento, algunas bacterias mueren, mientras que otras persisten hasta que se cumplen los requerimientos de su desarrollo, tales como agregar agua a un ambiente seco.

Las temperaturas inadecuadas para conservar alimentos pueden permitir que las bacterias transmitidas por los alimentos se multipliquen. Puede ocurrir un crecimiento muy rápido de los patógenos transmitidos en alimentos entre 77° y 104 °F (25° a 40 °C). La gama de temperaturas que ayudan al crecimiento de los patógenos varía considerablemente dependiendo de la bacteria específica (véase el apéndice 4) y las características del alimento. Se han elaborado directrices para saber por cuánto tiempo se puede mantener un alimento a las temperaturas que pueden fomentar el crecimiento. Por ejemplo, se han desarrollados modelos de enfriamiento para *C. perfringens* debido a la posibilidad de que crezca rápidamente cuando se enfrían las sopas y las salsas. La temperatura del alimento, en sí, es de vital importancia. Por ejemplo, aunque un refrigerador o enfriador se encuentre a la temperatura apropiada, los alimentos que se colocan dentro de ellos quizá no se enfríen rápidamente si existen grandes recipientes o capas aislantes. El cuadro A4.2 del apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por alimentos ofrece directrices sobre las combinaciones de temperaturas máximas, tiempo acumulado y temperatura del

Copia pública

alimento para controlar el crecimiento y la formación de toxinas de bacterias patógenas transmitidas por alimentos.

En general, debe evitarse mantener el alimento a temperaturas entre la temperatura adecuada de refrigeración para ese producto y 135 °F (57 °C). Esta es la "zona de peligro" en la que pueden crecer los patógenos bacterianos.



pH de Alimentos Seleccionados

NOTA: Un pH más bajo restringe el crecimiento bacteriano.

Alimento	pH*	Alimento	pH*
Leche	6.3-8.5	Pan	5.3-5.8
Huevos, enteros	7.1-7.9	Zanahorias	4.9-5.2
Maíz	6.0-7.5	Tomates	4.2-4.9
Cantalupo	6.2-7.1	Uvas	3.4-4.5
Torta amarilla	6.7-7.1	Mayonesa	4.2-4.5
Pollo	6.5-6.7	Naranjas	3.1-4.1
Arroz	6.0-6.7	Manzanas	3.3-3.9
Harina	6.0-6.3	Pepinillos encurtidos	3.2-3.5
Carne de res, molida	5.1-6.2	Vinagre	2.0-3.4
Lechuga	5.8-6.0	Limones	2.2-2.4

*Los valores generales pueden variar según la formulación, la temporada y otros factores.

Adaptado de: FDA 2012 Bad Bug Book 2.ª edición

FSPCA

El pH de un alimento es una medida de su acidez o alcalinidad. Los alimentos que tienen un pH menor que 7.0 son ácidos. El pH de un alimento se puede medir utilizando un medidor de pH o un papel de pH. Los alimentos que tiene un pH menor, como el vinagre o el jugo de limón, son más ácidos que los que tienen un pH más elevado, como la leche y los huevos. Un pH por debajo de 4.6 impide el crecimiento de muchos patógenos bacterianos, tales como *Clostridium botulinum*, que es un patógeno letal. Sin embargo, algunos patógenos pueden crecer a menos de 4.6, dependiendo del alimento, la temperatura y otros factores (véase el apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por alimentos). Por ejemplo, se ha reportado que *Salmonella*, el peligro bacteriano más común relacionado con enfermedades transmitidas por alimentos, crece en ambientes que tienen un pH de incluso 3.7 bajo condiciones de otra forma óptimas.

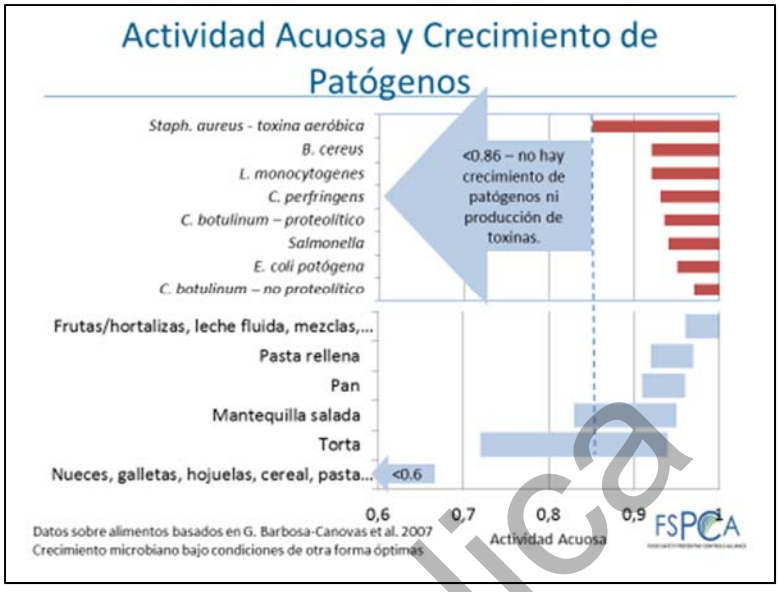
Si bien un pH bajo puede impedir el crecimiento bacteriano, ¡algunos patógenos pueden sobrevivir! No suponga que un pH bajo necesariamente mata un patógeno.

El pH es una medida de la acidez. Note que algunos alimentos (p. ej., limones y vinagre) tienen valores muy bajos de pH en donde no ocurre el crecimiento de patógenos. Otros (p. ej., leche y huevos) tienen valores naturales de pH donde es probable que ocurra el crecimiento, si hay otras condiciones favorables.

Si la inocuidad de su producto depende del pH, debe utilizar un método confiable. Los métodos de la FDA para medir el pH de los alimentos acidificados se encuentran en 21 CFR 114.90 – Methodology.

NOTA: A veces la adición de otros ingredientes puede cambiar el pH o la actividad acuosa de un alimento. Préstele atención a esto si utiliza estos factores para controlar el crecimiento.

Copia pública



Todas las formas de vida necesitan agua para desarrollarse. La actividad acuosa (a_W) es un término utilizado para describir la disponibilidad de agua (humedad libre) en un alimento. El agua pura tiene una actividad acuosa de 1.0. Al agregar sustancias tales como sal, azúcar y otros ingredientes alimentarios se puede reducir la disponibilidad de agua para el crecimiento microbiano. Imagínese el agua de mar; en el océano prosperan especies diferentes de las que viven en un lago de agua dulce. Lo mismo ocurre con los microorganismos.

Muchos alimentos frescos tienen valores de a_W por encima de 0.96, lo que apoya al crecimiento de patógenos. También hay muchos alimentos secos con valores de a_W menores que 0.6, lo que inhibe el desarrollo de los patógenos, aunque algunas bacterias, tales como *Salmonella*, pueden sobrevivir durante largos períodos. En el medio, existe una gama de alimentos que pueden tener valores de a_W que ayuden al crecimiento de algunos patógenos. El crecimiento de las bacterias patógenas se detiene cuando a_W es < 0.86. *Staphylococcus aureus* es el único patógeno transmitido por alimentos que crece por debajo de 0.92. En el apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por alimentos, se pueden encontrar detalles sobre los límites de a_W para patógenos específicos.

Definición

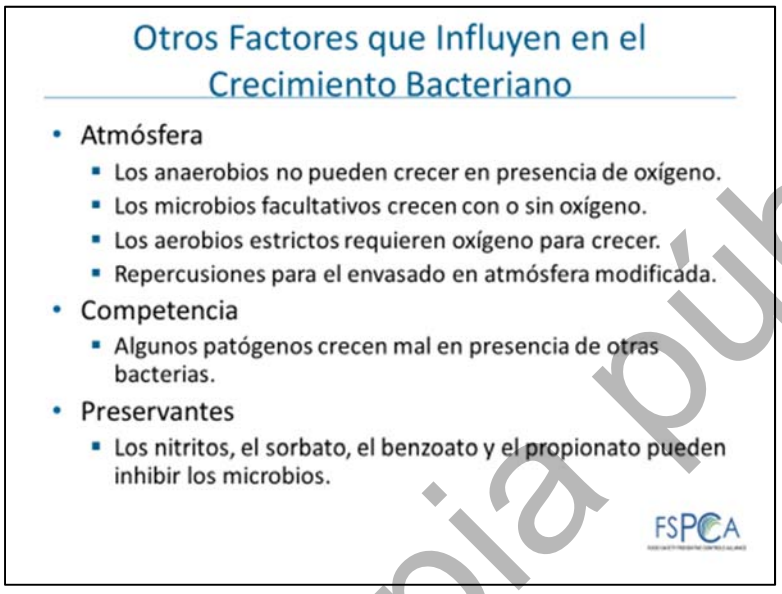
Actividad acuosa (a_W): Una medida de la humedad libre en un alimento y es el cociente de la presión de vapor de agua de la sustancia dividida entre la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura.

Copia pública

Es importante reconocer que la gama de valores de a_W para algunas categorías de alimentos puede ser muy amplia. Se necesitan mediciones específicas para estos tipos de productos, si se utiliza a_W como estrategia para controlar el crecimiento. Para los alimentos que tienen diferentes componentes (tal como una dona con relleno de crema), el pH y el a_W pueden ser muy diferentes en los componentes. En el ejemplo de la dona, el relleno puede ser ácido y tener un a_W elevado, mientras que la parte de la dona puede tener un pH casi neutro y un a_W menor. La interfaz entre el relleno y la dona puede ser "ideal" para el crecimiento microbiano, lo que puede constituir un problema si es razonablemente probable que ocurra contaminación en la interfaz.

El informe de *Evaluación y definición de alimentos potencialmente peligrosos* brinda información sobre combinaciones de pH y a_W que impiden el crecimiento de patógenos transmitidos por alimentos. Véase Lecturas adicionales.

Véase también el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación.



Algunos patógenos prefieren crecer a concentraciones de oxígeno que se encuentran presentes en el aire que respiramos; otros prefieren o hasta necesitan poco o ningún oxígeno para poder crecer. De inquietud especial para la inocuidad alimentaria son las condiciones anaeróbicas (muy poco o ningún oxígeno) que favorecen al patógeno *C. botulinum.* Un cambio en el envase para controlar los niveles de oxígeno puede cambiar los peligros de preocupación en un alimento. Por ejemplo, la creación de condiciones anaeróbicas por medio del envase puede inhibir los organismos que causan la descomposición y extender la vida útil. Sin embargo, este ambiente anaeróbico y la vida útil más prolongada pueden brindarle oportunidad a peligros imprevistos, tales como el crecimiento de *C. botulinum*. Tales cambios deben considerarse cuidadosamente y puede que se necesiten estudios para validar la inocuidad del producto.

Nota:

Las combinaciones de los factores que inhiben el crecimiento microbiano pueden aumentar la eficacia y en algunos casos hasta pueden brindar un nivel de inactivación. Se necesitan datos para demostrar que esto ocurre.

Cuando hay poca competencia por los nutrientes, las bacterias se pueden reproducir rápidamente. Por el contrario, la presencia de otras bacterias puede inhibir el crecimiento de ciertos patógenos. Por ejemplo, la producción de toxinas por parte del *Staphylococcus aureus*

Copia pública

se puede suprimir cuando se encuentran presentes otras bacterias competitivas. Los productos fermentados como el yogur, que tienen niveles elevados de cultivos activos, inhiben el crecimiento de patógenos cuando la fermentación procede al ritmo normal.

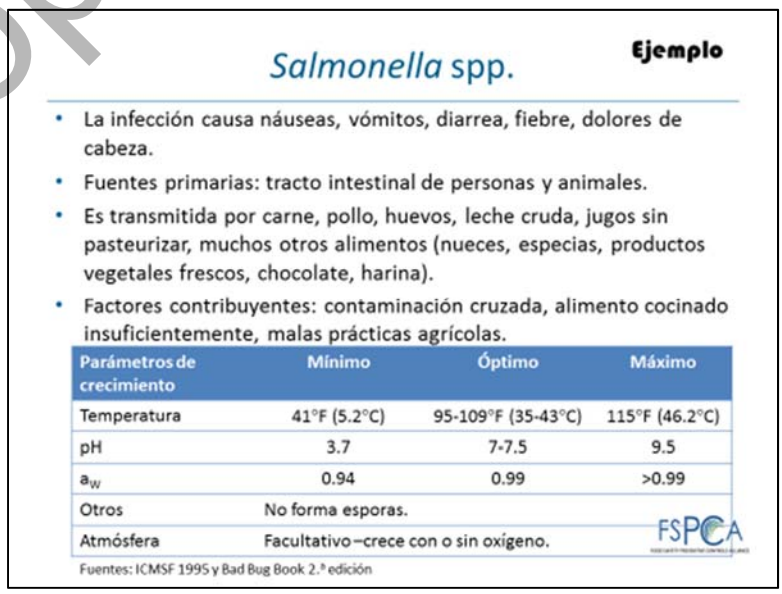
Los preservantes, tales como nitrito, sorbato, propionato y benzoato, pueden ralentizar o impedir el crecimiento de patógenos, así como la descomposición de los microorganismos de. La eficacia de estos preservantes depende de muchos factores; por eso, cuando se depende de preservantes para controlar el crecimiento de patógenos, la validación (véase el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación) es esencial para garantizar la eficacia. Si no se utilizan a las concentraciones aprobadas, algunos preservantes pueden constituirse en peligros químicos.

En muchos alimentos el crecimiento bacteriano se suele controlar utilizando uno o más de los factores arriba descritos para que el alimento sea inadecuado al crecimiento de los patógenos. Algunos métodos de preservación eliminan agua, por lo que este componente esencial queda inaccesible a las bacterias. Por ejemplo, al hornear pan o galletas se elimina el agua del alimento. La acidificación también es un método común de preservación (por ejemplo, los encurtidos), igual que lo es la refrigeración (que retarda el crecimiento) o la congelación (que impide totalmente el crecimiento de los patógenos). La combinación de factores tales como pH y a_W puede inhibir los organismos a niveles en donde un factor individual por sí solo no podría. Algunas personas llaman a esto el enfoque de obstáculos. El uso de una combinación de factores suele exigir un conocimiento experto para desarrollar una combinación estable.

Ejemplo: Salmonella como patógeno bacteriano transmitido por alimentos

Nota:

Véase el apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por alimentos para encontrar información similar sobre otros patógenos bacterianos. Es importante conocer las características de los patógenos en cuestión para los alimentos que usted produce, a fin de escoger los controles preventivos adecuados.



Copia pública

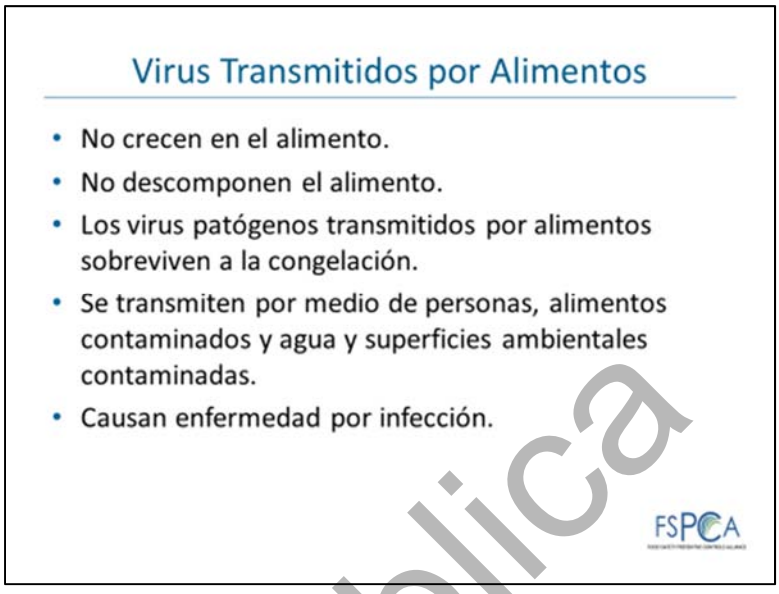
Salmonella es uno de los patógenos más comunes transmitidos por alimentos. La diapositiva mostrada arriba ilustra la información que se encuentra en el apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por alimentos.

Salmonella es una de las causas más comunes de enfermedad bacteriana transmitida por alimentos y puede ser un patógeno ambiental. La infección causa diarrea, fiebre, retortijones y vómitos. Ocasionalmente, *Salmonella* puede causar infecciones en el torrente sanguíneo y muerte. Varios casos también pueden conducir a la artritis reactiva. Los síntomas de enfermedad transmitida por alimentos suelen aparecer entre las doce y las 72 horas después de ingerir el alimento contaminado. El tracto intestinal de los animales es la fuente primaria de *Salmonella*, por lo que los productos crudos de origen animal (carne, aves, huevos, productos lácteos) se asocian frecuentemente con los brotes. Como la *Salmonella* sobrevive bien en muchos ambientes, numerosos alimentos han sido asociados con los brotes, tales como levadura, coco, salsas, mezclas para tortas, postres rellenos de crema, gelatina, productos de maní, chocolate y cacao e ingredientes de soya. Las frutas frescas, las hortalizas y las nueces se pueden contaminar durante su crecimiento, si no se aplican las buenas prácticas agrícolas.

La *Salmonella* muere con facilidad a las temperaturas tradicionales de cocción en ambientes con humedad elevada, crece con o sin aire, crece mejor a la temperatura del cuerpo humano, crece mal a las temperaturas de refrigeración y no crece por encima de los 115 °F (46 °C). A diferencia de la mayoría de los demás patógenos, algunas cepas de *Salmonella* pueden crecer en un pH de hasta 3.7 bajo condiciones de otra forma óptimas. Sobrevive bien en alimentos congelados y secos, así como en entornos secos de procesamiento (puede ser muy resistente al calor en un estado seco). Se ha demostrado que los intentos de limpiar en húmedo los ambientes secos de procesamiento propagan la contaminación y aumentan el riesgo de contaminar productos debido al crecimiento en nichos ambientales, tales como grietas y hendiduras que no pueden ser alcanzadas por los desinfectantes. Es mejor mantener los ambientes secos cuando la *Salmonella* sea una posible inquietud, ya que la humedad puede permitirle crecer.

Copia pública

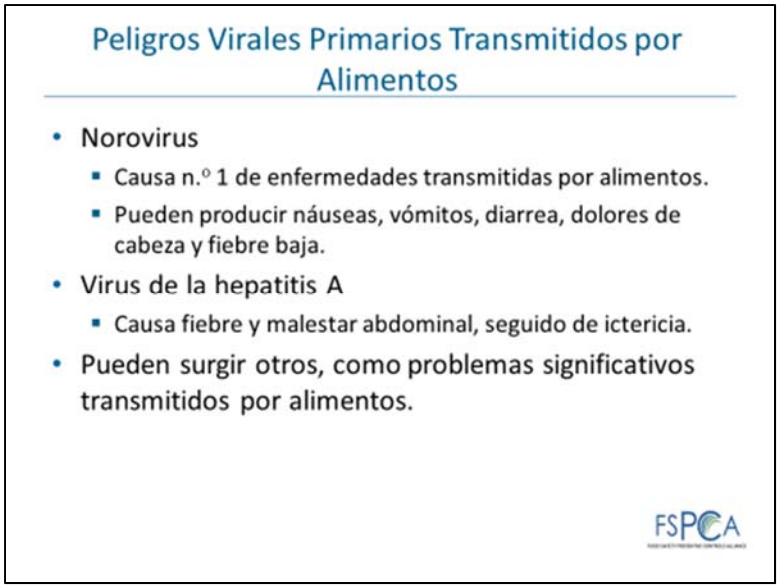
Virus transmitidos por alimentos



Igual que otros microorganismos, los virus son comunes en el medio ambiente. Son partículas muy pequeñas que no se pueden ver con un microscopio óptico y no se pueden reproducir por sí solas. Los virus pueden persistir en los alimentos sin crecer porque no necesitan alimentos ni agua ni aire para sobrevivir. Los asociados con las enfermedades transmitidas por alimentos pueden sobrevivir la congelación y no ocasionan descomposición.

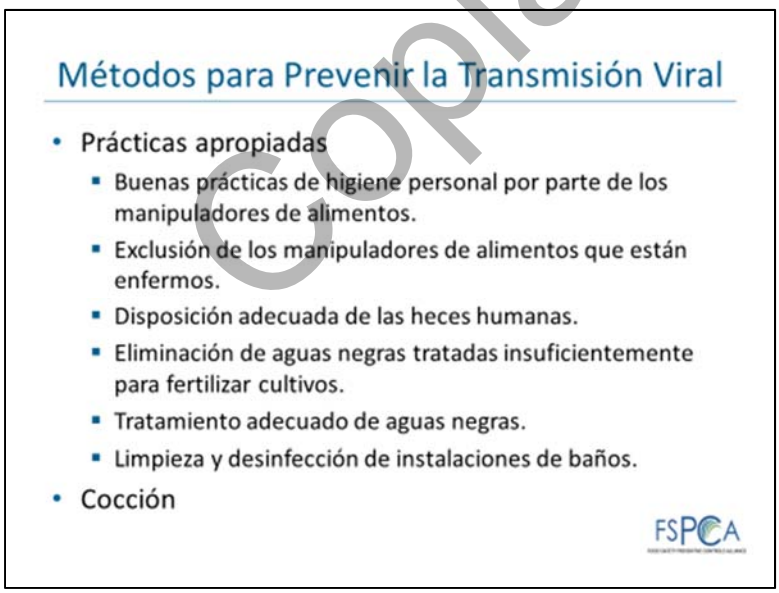
Los virus causan enfermedades al infectar las células vivas y reproducirse dentro del huésped. Solo pueden crecer en un huésped adecuado y únicamente ciertos virus infectan a los humanos. Las personas infectadas constituyen la fuente primaria de los virus transmitidos por alimentos. Los virus transmitidos por alimentos que son causa de inquietud pueden sobrevivir en los intestinos humanos, el agua contaminada, los alimentos congelados y las superficies ambientales durante semanas o meses.

Copia pública



Los peligros virales más comunes transmitidos por alimentos son los norovirus (la principal causa de enfermedad transmitida por alimentos en los EE. UU.) y el virus de la hepatitis A. Otros virus, tales como el rotavirus, pueden ocasionalmente asociarse con enfermedades transmitidas por alimentos y puede que se identifiquen otros más en el futuro. Aunque la inmensa mayoría de los brotes virales ocurren en ambientes de servicio de alimentos, se han asociado brotes con los alimentos procesados. Por ejemplo, en Alemania ocurrió un gran brote de norovirus que se asoció con fresas congeladas importadas de China.

El norovirus es resistente a las concentraciones de desinfectantes utilizadas para las superficies de contacto con el alimento. Debe utilizarse un desinfectante registrado en la EPA que elimine el norovirus. Se dispone de una lista general de estos productos en la EPA y el término "norovirus" o "virus de Norwalk" aparece en la etiqueta de desinfectantes registrados en la EPA. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso en la etiqueta del fabricante. Si se utiliza en la superficie de contacto con el alimento, enjuague la superficie después de tratarla y continúe con un desinfectante a la concentración apropiada antes de usar el equipo.



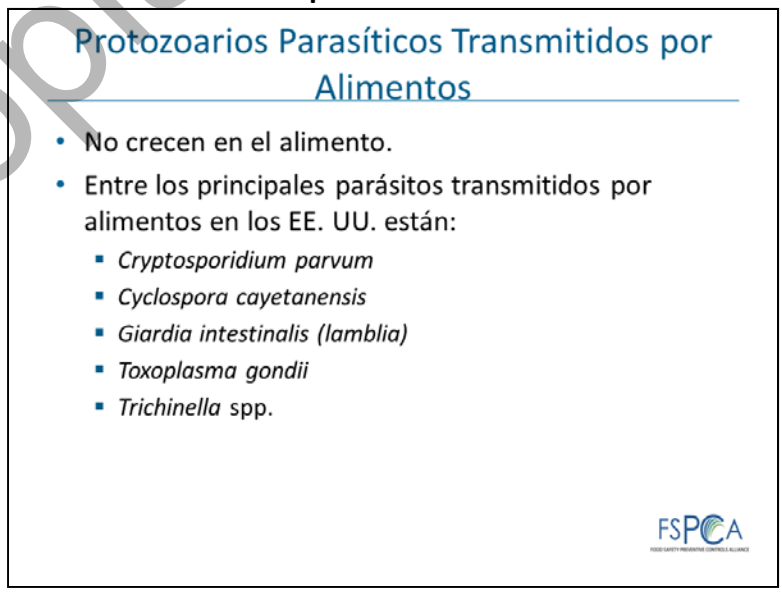
Los virus pueden infectar a los consumidores por medio del contacto con las personas infectadas o con alimentos o agua contaminados. Las personas que han contraído una enfermedad viral pueden desprender

Copia pública

virus en cantidades muy grandes en el vómito o las heces. Aunque se recuperen de la enfermedad y ya no muestren signos externos de la enfermedad, las personas pueden aún seguir desprendiendo el virus en la saliva y las heces. La transmisión de los virus a los alimentos se suele relacionar con malas prácticas de higiene por parte de los empleados, tales como lavado inadecuado de las manos o trabajar mientras están diseminando activamente los virus. Por consiguiente, prohibir a las personas con enfermedades virales que entren en contacto directo con el alimento reduce la probabilidad de transmitir los virus por medio del alimento. La transmisión de persona a persona es muy común para los virus asociados con brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, lo cual es otra razón para exigir a los individuos enfermos que no vayan a trabajar y se queden en su casa, ya que eso impide que otros trabajadores contraigan la enfermedad y la propaguen a los alimentos. Se ha rastreado el origen de brotes hasta los alimentos expuestos al agua inadecuadamente tratada. Esto puede ser raro en los países desarrollados, aunque puede ser una preocupación en ciertas regiones del mundo.

La cocción completa también es un mecanismo eficaz de control y la mayor parte de los alimentos asociados con brotes virales transmitidos por alimentos son alimentos listos para el consumo. Existe cierta evidencia de que el procesamiento a presiones elevadas también puede ser eficaz para reducir el riesgo de transmitir virus por medio de los alimentos y es necesario explorar procesos validados para alimentos específicos con el fin de seguir esta estrategia de control.

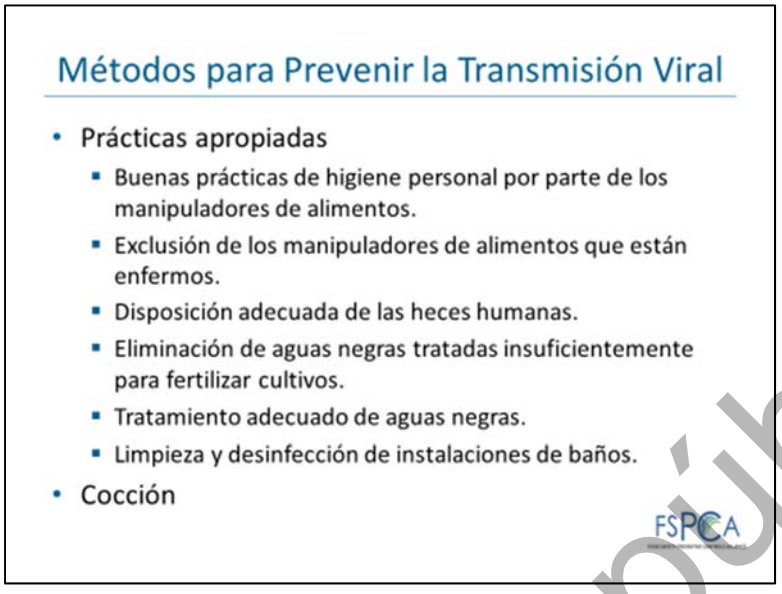
Parásitos transmitidos por alimentos



Igual que los virus, los parásitos transmitidos por alimentos no crecen en los alimentos. Aunque los brotes de parásitos transmitidos por alimentos en los EE. UU. se reportan con mucha menos frecuencia que

Copia pública

los agentes virales o bacterianos, es importante reconocer los posibles problemas y fuentes y la forma de controlar estos agentes. Las enfermedades parasitarias transmitidas por alimentos y las asociadas con el agua son más comunes en países que tienen un saneamiento deficiente. El apéndice 4 brinda descripciones breves de los parásitos transmitidos por alimentos arriba enumerados.



Algunos parásitos pueden transmitirse mediante el alimento o el agua contaminados por materia fecal de huéspedes infectados o al consumir tejidos de animales infectados. Entre los métodos para prevenir la transmisión de parásitos a los alimentos mediante contaminación fecal se encuentran: las buenas prácticas de higiene personal por parte de los que manipulan alimentos, la eliminación de desechos de origen animal tratados insuficientemente para fertilizar cultivos, el alcantarillado adecuado y el tratamiento del agua. La exposición de los consumidores a los parásitos depende de la selección de alimentos, los hábitos culturales y los métodos de preparación. Las infecciones parasitarias se suelen asociar con alimentos crudos o insuficientemente cocinados porque los procedimientos de cocción que destruyen las bacterias patógenas vegetativas también matan los parásitos transmitidos por alimentos. En casos específicos, se puede utilizar el congelamiento para destruir parásitos en los alimentos. Los ciclos de congelación/descongelación pueden impedir el poder infeccioso de *Giardia, Cryptosporidium, Cyclospora, Triquinella* spp. y los parásitos relacionados con los mariscos (que no se cubren en este curso de capacitación).

Copia pública

La mayor parte de las E. *coli* son inofensivas, pero la *E. coli* enterohemorrágica (ECEH) puede ocasionar enfermedades serias, incluso diarrea sanguinolenta, problemas de coagulación sanguínea, insuficiencia renal y la muerte.

Se dispone de más información sobre estos peligros biológicos en el apéndice 4.

Alimentos asociados con patógenos transmitidos por alimentos

Peligros Biológicos de Inquietud en Ingredientes Seleccionados

Fuente del ingrediente	Peligros biológicos potenciales
Leche cruda y productos de leche cruda	*Campylobacter, Salmonella, Brucella, Mycobacterium* spp., *Strep* grupo A
Queso suave	*L. monocytogenes*
Huevos	*Salmonella*
Carne de res y pollo	*Salmonella*, ECEH*, *C. perfringens, Campylobacter* (aves), *L. monocytogenes, Y. enterocolitica* (cerdo)
Granos y productos de cereales	*Salmonella*, ECEH, *B. cereus* (arroz)
Frutas - frescas	*Salmonella*, ECEH, *L. monocytogenes*, virus, parásitos
Nueces de árbol/maní	*Salmonella*, EHEC
Hortalizas – frescas	*Salmonella*, ECEH, *L. monocytogenes*, virus, *C. botulinum*, parásitos
Productos RTE refrigerados	*L. monocytogenes*
Especias	*Salmonella*, EHEC, *C. perfringens*
Agua/hielo no potable	*Salmonella*, ECEH, virus, parásitos

*ECEH = *E. coli* enterohemorrágica

FSPCA

Copia pública

Ciertas bacterias, virus y parásitos patógenos están estrechamente vinculados con alimentos particulares. El control de estos patógenos debe contemplarse cuando se procesen estos alimentos y aquellos que los contengan como ingrediente. Si usted procesa productos alimenticios, es importante que posea un entendimiento básico de los patógenos más comunes transmitidos por alimentos, tal como de dónde vienen (fuente), cómo contribuyen a la enfermedad transmitida por alimentos, cuándo constituyen una preocupación y qué controles preventivos pueden minimizar el riesgo que presentan.

El cuadro mostrado arriba no es una lista completa de los patógenos que se pueden asociar con diversos alimentos. Enumera algunos de los patógenos que deberían contemplarse al llevar a cabo el análisis de peligros para estos alimentos en particular. El proceso de análisis de peligros se cubre en el capítulo 8. Aunque no es necesario enumerar todos los patógenos posibles que se pudieran asociar con un alimento específico, usted debe tomar en cuenta los patógenos que sean conocidos o razonablemente previsibles, ya sea debido a la frecuencia con la que ocurren o a las consecuencias potencialmente severas de su presencia.

La consideración de los diferentes patógenos le permitirá diseñar un sistema de inocuidad alimentaria que controle todos los diferentes patógenos. Usualmente, esto se hace diseñando el procedimiento de control que sea eficaz contra el patógeno más resistente al procedimiento. Por ejemplo, si usted decide utilizar el tiempo y la temperatura de cocción para matar el patógeno que sobrevive a mayores temperaturas durante más tiempo que los demás patógenos, también eliminará los demás patógenos (aunque los patógenos que forman esporas pueden requerir de controles diferentes, tales como la refrigeración). Otra razón para considerar los patógenos

individuales es que si se identifica un nuevo patógeno de interés (y esto ocurre de vez en cuando), usted sabrá si su plan lo ha tomado en cuenta.

Además de los patógenos asociados normalmente con alimentos particulares, existen patógenos asociados con ciertas prácticas. Por ejemplo, el *C. botulinum* que forma esporas crece únicamente bajo condiciones anaeróbicas (poco oxígeno). Si bien la forma vegetativa (en crecimiento) de este patógeno es sensible al calor, sus esporas son muy resistentes y sobreviven a la mayoría de los procesos de cocción. Un proceso que emplee envasado al vacío genera condiciones anaeróbicas que favorecen el crecimiento y la producción de toxinas por parte del *C. botulinum* cuando la temperatura y otras condiciones son las adecuadas.

Fuentes y controles posibles de peligros biológicos

Fuentes y Controles Potenciales de Peligros Biológicos

Fuente del peligro	Controles potenciales
Ingredientes	• Programas de cadena de suministro • Controles de proceso, p. ej., cocción, enfriamiento
Ambiente	• Controles de saneamiento, p. ej., limpieza, desinfección, diseño sanitario, zonificación • Controles de proceso, p. ej., cocción en el envase
Personas	• Controles de proceso, p. ej., cocción en el envase • Controles de saneamiento, p. ej., zonificación • BMP, p. ej., capacitación, higiene personal, exclusión de enfermos

FSPCA

Tal como se discutió anteriormente, la contaminación biológica de productos alimenticios suele provenir de una de tres fuentes diferentes: 1) ingredientes; 2) el ambiente de procesamiento, incluido el equipo; o 3) las personas. Se necesitan controles para manejar los peligros producidos por estas fuentes. Por ejemplo, a veces se pueden reducir los peligros de los ingredientes a un nivel inocuo utilizando controles de proceso, tales como el procedimiento de cocción, o bien se pueden mantener en un nivel seguro utilizando control de temperatura. Sin embargo, no todos los productos reciben un proceso de cocción o de control de temperatura y la cocción quizá no sea eficaz contra algunos patógenos. En muchos casos, el control preventivo del peligro lo hace el proveedor. En estos casos, si un ingrediente tiene el historial de ser una fuente posible de un peligro particular, puede que se requiera un programa de cadena de suministro. Esto se determina mediante el análisis de peligros (véase el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos).

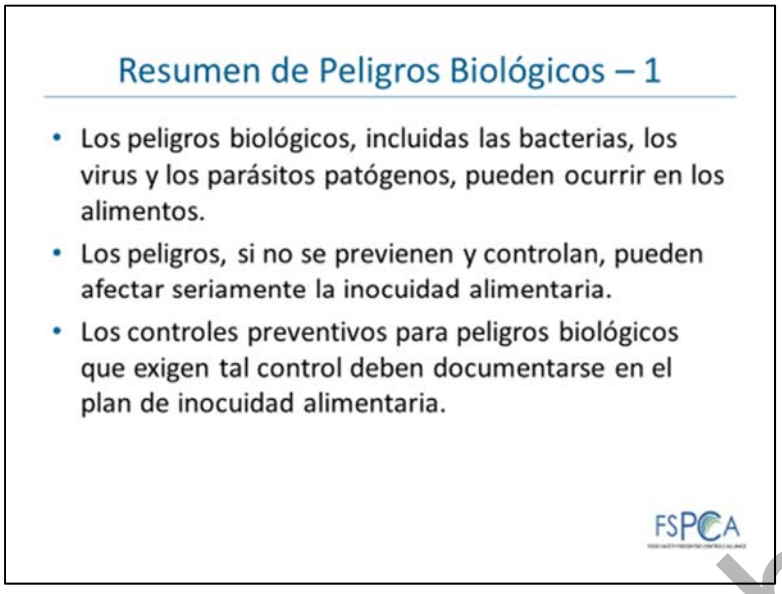
Copia pública

El ambiente de procesamiento, incluido el equipo, es una fuente potencial de patógenos ambientales y contaminación cruzada. Ocurre la contaminación cruzada cuando los patógenos se transfieren de los productos crudos a los productos procesados o listos para el consumo (RTE por sus siglas en inglés). La contaminación directa puede ocurrir cuando un producto crudo se almacena en un enfriador que tiene goteo de condensado sobre el producto procesado. La contaminación cruzada indirecta ocurre cuando se utiliza una superficie tanto para un producto crudo como para un producto RTE, tal como poner el producto cocinado de regreso en el recipiente del producto crudo. Las tablas para cortar, las mesas de trabajo, las herramientas y utensilios, sobre todo los que tienen superficies difíciles de limpiar, son otras fuentes comunes de contaminación cruzada. La cocción de un producto en el empaque puede impedir la recontaminación, pero muchos productos no se pueden cocinar en el empaque. Son útiles los controles eficaces de saneamiento, incluidas la limpieza, la desinfección y la zonificación, para reducir la probabilidad de contaminación cruzada y posterior al proceso. También se puede utilizar un programa de monitoreo ambiental para verificar la eficacia de estos controles. Estos tipos de controles se discuten en el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento.

Las personas que tengan una enfermedad o infección pueden posiblemente contaminar el producto. La transmisión de patógenos por parte de empleados enfermos puede típicamente controlarse mediante las BPM y la capacitación, lo que se discute en el capítulo 3: Buenas prácticas de manufactura y otros programas de prerrequisitos. La gente también puede ser un vector para la transmisión de patógenos de un producto crudo a un producto listo para el consumo. Se necesitan procedimientos eficaces de lavado de manos para impedir dicha transferencia y, de nuevo, esto suele manejarse por medio de las BPM. Se requiere una capacitación eficaz para que las personas que manipulen alimentos estén al tanto de estas situaciones, de manera que puedan impedir que ocurran.

Copia pública

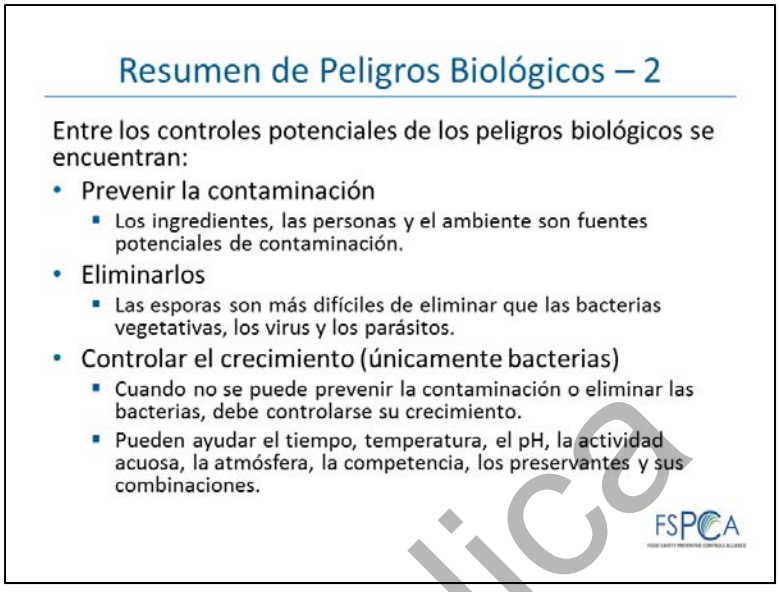
Resumen de los peligros biológicos



La determinación de cuáles peligros biológicos requieren de un control preventivo para un alimento específico se cubre en el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos.

En resumen, los peligros biológicos pueden presentar un riesgo a la inocuidad alimentaria si no se controlan. La severidad del riesgo depende de varios controles, entre ellos, la consecuencia de la exposición y la frecuencia con que se observa el peligro con y sin los controles instaurados. Se deben diseñar, documentar e implementar controles preventivos para todos los peligros biológicos que exijan un control preventivo. Como hay muchos peligros potenciales que se pudieran considerar en la producción de alimentos, es importante identificar los que tengan tanta importancia que deban manejarse mediante el uso de un enfoque preventivo. Esto le permitirá concentrar los recursos en los peligros más importantes. El proceso de análisis de peligros es un paso importante para identificar aquellos peligros que requieran de un control preventivo. Esto se cubre en el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos.

Copia pública



Recuerde las tres estrategias principales para controlar los peligros biológicos: prevenir la contaminación, eliminarlos y controlar su crecimiento. Las estrategias para prevenir la contaminación deben cubrir los ingredientes, las personas y el ambiente, según sea el producto que se está elaborando. Quizá no sea posible tener una garantía total de que se pueda impedir la contaminación. Cuando contemple eliminar patógenos, recuerde que las esporas son más difíciles de matar que las bacterias vegetativas, ya que suelen requerir calentamiento bajo presión hasta alcanzar temperaturas eficaces. ¡Esto no es factible para muchos alimentos! Finalmente, la prevención del crecimiento mediante el uso de tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa, atmósfera, competencia, preservantes o una combinación de ellos es importante para muchos alimentos cuando no se puede garantizar que se evita la contaminación.

Copia pública

Lecturas adicionales

Apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por alimentos

El sitio web de la FSPCA tiene enlaces a muchas de las siguientes referencias empleadas para desarrollar este capítulo.

Barbosa-Canovas, G. et al. 2007. *Water Activity in Foods: Fundamentals and Applications*, Blackwell Publishing e Institute of Food Technologists.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. 2012. Sitio web sobre inocuidad alimentaria

FDA. 2004. *Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance* 1.ª edición; Final Guidance.

FDA. 2011. *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance* – 4.ª edición.

FDA. 2013. *Bad Bug Book: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook* – 2.ª edición).

FDA. 2013. *Food Code 2013.*

FDA. 2014. *Dairy Grade A Voluntary HACCP*.

FDA. 2014. *Foodborne Illness-Causing Organisms in the U.S. What You Need to Know*.

FDA. 2014. Reportable Foods Registry.

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). 1996. *Microorganisms in Foods 5: Microbiological Specifications of Food Pathogens.* Blackie Academic and Professional, Nueva York

ICMSF. 2005. Microorganisms in Foods 6: Microbial Ecology of Food Commodities. Kluwer Academic/Plenum Publishers, Nueva York

Copia pública

Copia pública

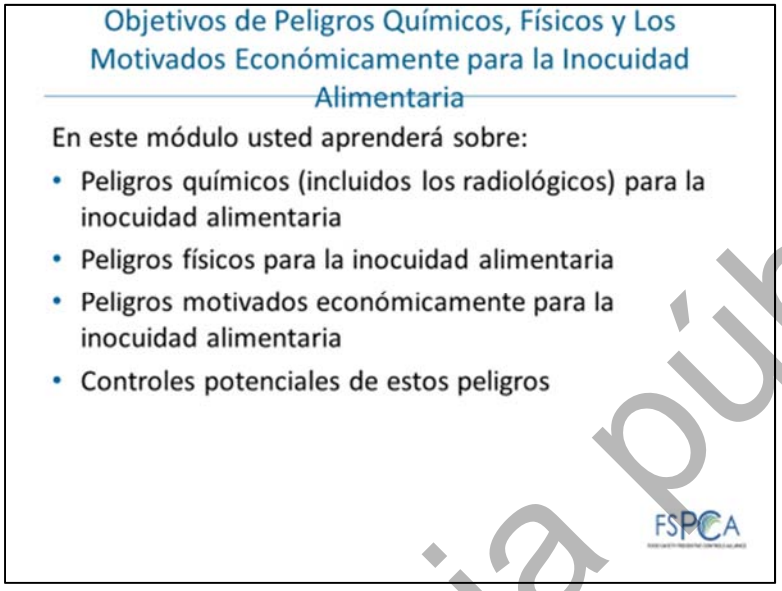
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 5. Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria

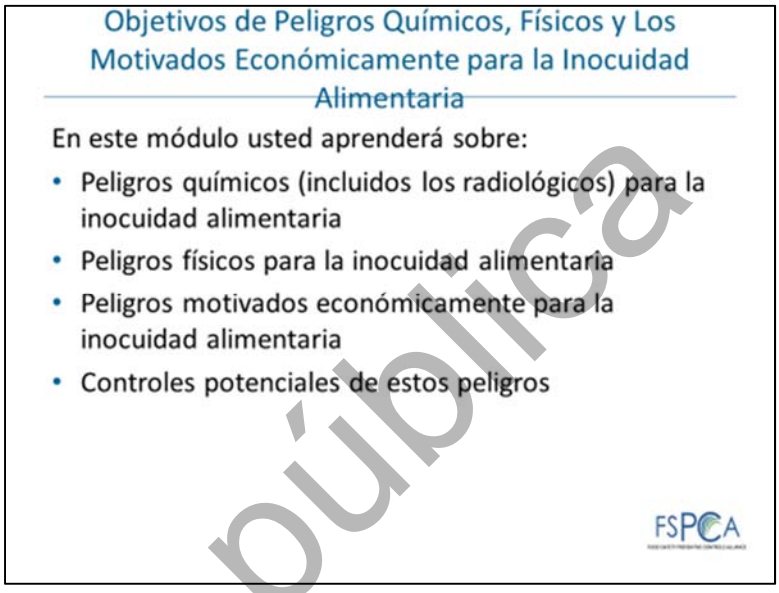


Copia pública

Igual que sucede con los peligros biológicos, al elaborar o modificar un plan de inocuidad alimentaria es importante estar al tanto de los posibles peligros, químicos, físicos y los motivados económicamente que están asociados con los productos alimenticios y los procesos de elaboración de alimentos bajo consideración. Cuando se conocen estos peligros se pueden implementar medidas preventivas para controlarlos, impidiendo así las enfermedades o las lesiones. Esta sección se basa en la información básica presentada en el capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria y discute los peligros químicos que suelen ser de preocupación en las instalaciones que procesan alimentos y en las que conservan productos alimenticios. Los peligros radiológicos, que se encuentran con menos frecuencia, se discuten bajo los peligros químicos. Este capítulo también cubre los peligros físicos y los peligros motivados económicamente que se pueden asociar con tipos específicos de alimentos o prácticas de producción de alimentos.

Igual que con los peligros biológicos, la información de estos capítulos sirve para conducir un análisis de peligros en un alimento. El proceso de análisis de peligros se discute en el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos.

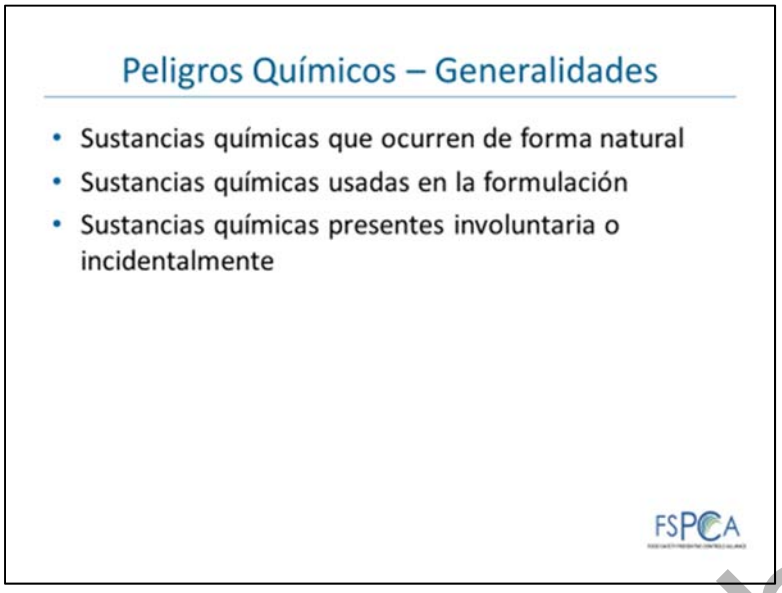
Recuerde que la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* define *peligro* como "cualquier agente biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que tenga el potencial de ocasionar enfermedad o lesión". Entre los peligros químicos se encuentran los alérgenos alimentarios, las micotoxinas, las sustancias químicas tóxicas, los agentes radiológicos, etc.; y los peligros físicos incluyen metales, vidrios y otros objetos que puedan causar lesiones.



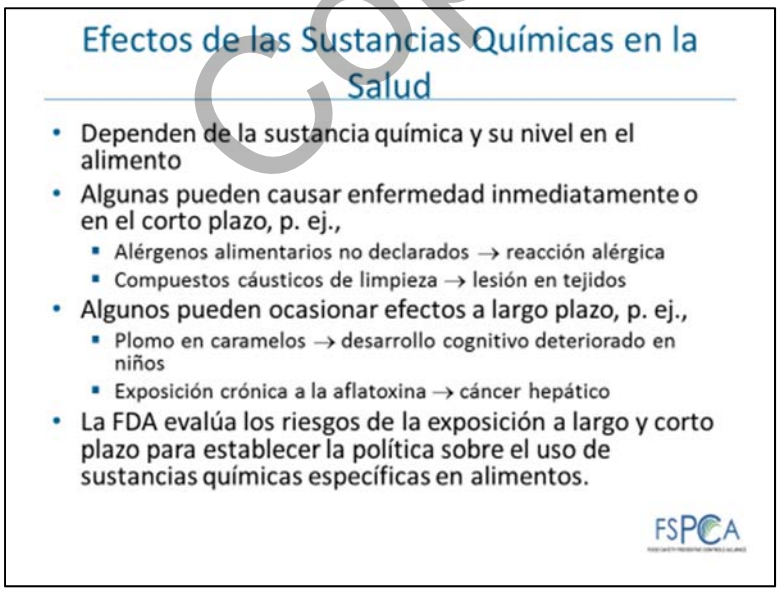
Quizá recuerde esta diapositiva del capítulo anterior, en donde se identifican muchas condiciones que son de preocupación en los alimentos, tales como la presencia de insectos, cabello, suciedad o descomposición, que no son necesariamente peligros para la inocuidad alimentaria. Igualmente de preocupación son el fraude económico y las violaciones a las normas de regulación de los alimentos. Todos los defectos que se muestran en esta diapositiva se deben controlar en el procesamiento de alimentos o por medio de las BPM; sin embargo, muchas veces no se relacionan directamente con la inocuidad del producto. Salvo que estas condiciones afecten directamente la inocuidad alimentaria, no se incluyen en un plan de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, la descomposición puede ser un peligro de inocuidad alimentaria cuando se producen aminas biogénicas u otras sustancias tóxicas.

Copia pública

Peligros químicos



La contaminación causada por los peligros químicos puede ocurrir en cualquier etapa del abastecimiento, producción, procesamiento y distribución de los alimentos. Algunos peligros químicos que "ocurren de forma natural" son un componente natural de un alimento, tales como los alérgenos alimentarios, o bien se producen en el ambiente natural sin ninguna relación con la actividad humana, tales como las toxinas de los mariscos o las micotoxinas. Otras sustancias químicas pueden ser peligrosas debido a errores en la formulación del producto, tales como sulfitos u otros aditivos de alimentos. Otros más pueden encontrarse presentes de forma involuntaria en los alimentos, tales como metales pesados, sustancias químicas industriales, plaguicidas o residuos de medicamentos.

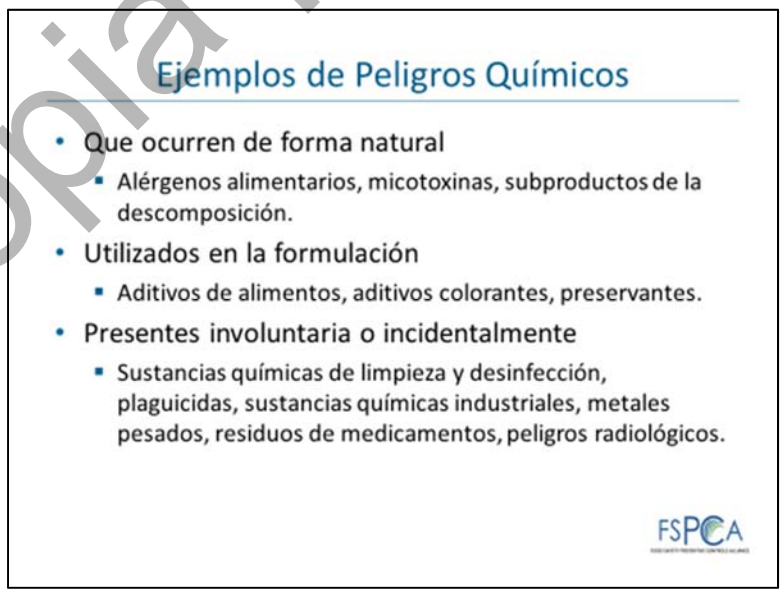


Copia pública

Niveles de acción por sustancias venenosas o nocivas en alimentos de consumo humano y piensos contiene información sobre los niveles de sustancias químicas que están prohibidos en ciertos alimentos. Estos niveles se basan en la evaluación que ha hecho la FDA sobre los efectos a largo y corto plazo del consumo de la sustancia química específica.

La presencia de un residuo químico en un alimento no siempre es un peligro y puede ser inevitable. La cantidad y tipo de sustancia química determina si es o no un peligro. Algunos peligros químicos pueden ocasionar enfermedad o lesión inmediata o en el corto plazo, tal como los alérgenos alimentarios (discutidos abajo) o las altas concentraciones de ciertas sustancias químicas. Otros peligros químicos requieren de exposición durante un período prolongado para que tengan un efecto tóxico en los humanos, tales como los caramelos contaminados con plomo que resultan en un desarrollo cognitivo deteriorado en los niños y los cánceres ocasionados por ciertas toxinas en los alimentos.

La inocuidad de las sustancias químicas utilizadas en alimentos y en el procesamiento de alimentos se debe evaluar según cada uso. Se establecen límites reglamentarios para muchos contaminantes químicos. Estos límites consideran las consecuencias a largo y corto plazo de la exposición, la cantidad, la potencia tóxica, los beneficios potenciales tales como la actividad antimicrobiana y propiedades semejantes. Los niveles de acción de la FDA para sustancias químicas peligrosas específicas en productos específicos se publican en el panfleto *Niveles de acción por sustancias venenosas o nocivas en alimentos de consumo humano y piensos*. Si no hay ninguna tolerancia ni nivel de acción ni otro límite reglamentario para una sustancia química peligrosa específica en un producto alimenticio específico, las concentraciones deben estar por debajo del límite de las normas vigentes para pruebas analíticas.



Los peligros químicos de interés particular se enumeran arriba y a continuación se discuten las inquietudes particulares para estos peligros.

Copia pública

Sustancias químicas que ocurren de manera natural

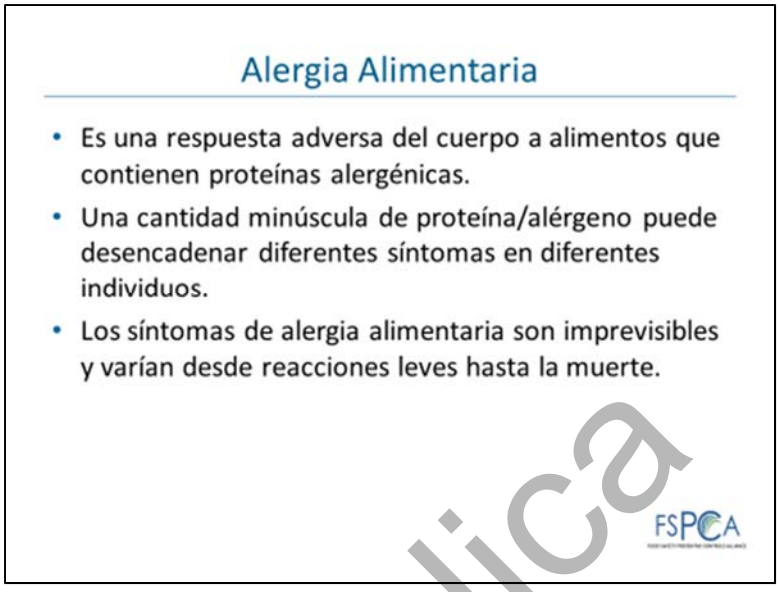
Como se mencionó anteriormente, los peligros químicos que ocurren de manera natural incluyen los que están presentes en un alimento o los que se producen en el ambiente natural sin ninguna relación con la actividad humana. Por ejemplo, algunos quesos y otros alimentos pueden contener histamina a consecuencia de la fermentación microbiana que convierte la histidina en histamina. Algunas personas son sensibles a bajos niveles, otras requieren una exposición a los niveles elevados creados en productos muy maduros de la fermentación (Stratton et al. 1991). La fermentación extendida puede llevar a la descomposición del alimento. Otras sustancias químicas que ocurren de forma natural incluyen los alérgenos alimentarios y las micotoxinas, cada uno de los cuales se discute a continuación.

Alérgenos alimentarios



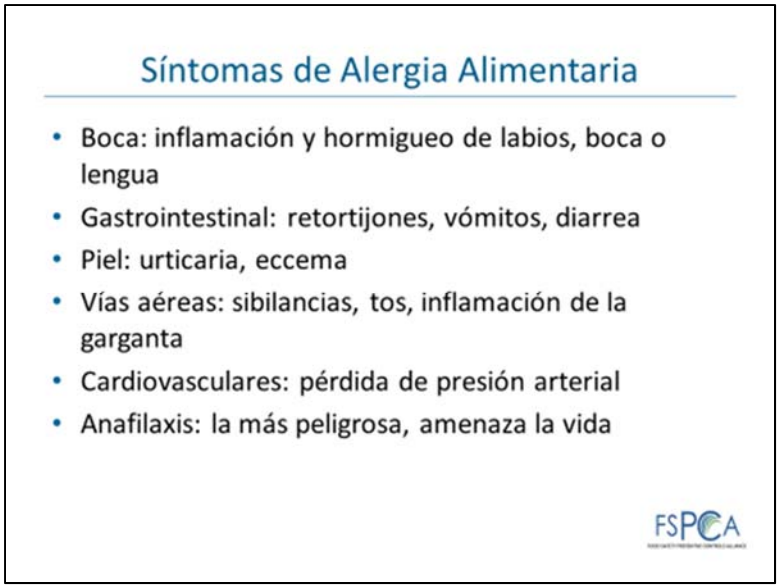
Comenzaremos con los alérgenos alimentarios como ejemplo de un peligro químico que ocurre de forma natural. Como se mencionó anteriormente, los alérgenos no declarados en los alimentos representan cerca de un tercio de los reportes en el Registro de Alimentos Reportables de la FDA.

Copia pública



Los alérgenos alimentarios se encuentran presentes de manera natural en ciertos alimentos y estos alimentos son ejemplos de ingredientes que normalmente se utilizan en alimentos que no presentan ningún peligro químico para la mayoría de las personas. No obstante, pueden constituir una amenaza para la vida de los que sufren de una alergia alimentaria. Se estima que las alergias alimentarias afectan del 4 % al 6 % de los niños y del 2 % al 3 % de los adultos en los EE. UU. La presencia de alérgenos no declarados en un alimento es una causa importante de retiros de productos del mercado. Una reacción a un alérgeno alimentario es la respuesta inmunológica del cuerpo a proteínas que están en el alimento y que el cuerpo las considera como extrañas. Estas reacciones actúan con rapidez y no se deben confundir con intolerancia a los alimentos, tales como la intolerancia a la lactosa.

Copia pública



La gente con alergias alimentarias puede experimentar una variedad de síntomas que pueden ir desde leves hasta severos y pueden afectar diferentes sistemas del cuerpo. La severidad de la respuesta depende de la cantidad del alérgeno consumido y de la sensibilidad individual. Las respuestas alérgicas leves se pueden tratar con antihistamina, pero las reacciones serias, como la anafilaxis, se tratan con epinefrina. La anafilaxis es una reacción generalizada que puede incluir la insuficiencia de muchos órganos, así como cualquiera de los demás síntomas arriba enumerados, pérdida severa de la presión arterial y arritmia cardíaca. Esta reacción puede ser fatal. Decenas de miles de visitas a la sala de emergencia y 150-200 muertes al año se pueden atribuir a reacciones anafilácticas.

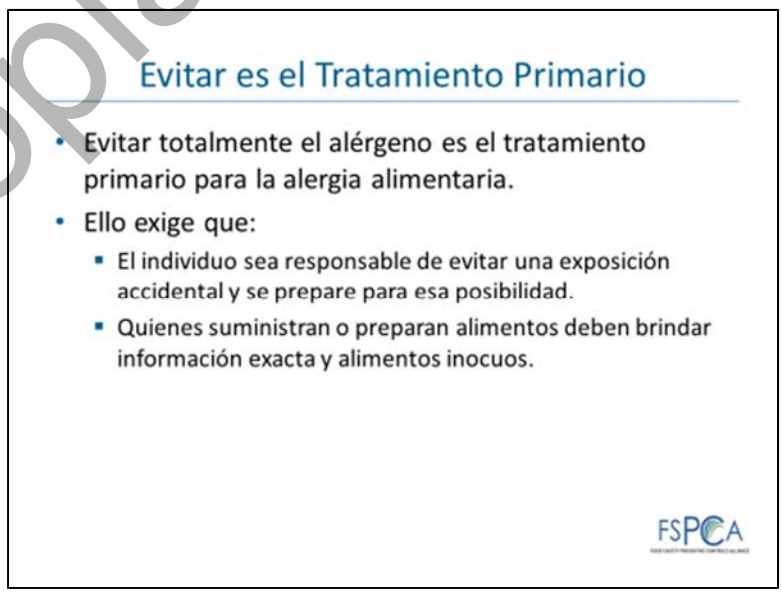
Las reacciones suelen ocurrir 1 – 30 minutos después de la exposición, pero pueden tomar hasta dos horas. Los que sufren de alergias alimentarias pueden experimentar reacciones severas múltiples en su vida. Los niños con asma y alergias alimentarias múltiples se encuentran en mayor riesgo de anafilaxis. Las alergias a la leche, la soya y los huevos pueden desaparecer cuando los niños crecen, pero las alergias al maní, las nueces de árboles y los crustáceos suelen persistir durante toda la vida.

Copia pública



Muchos alimentos pueden causar una reacción alérgica en las personas; sin embargo, ocho de ellos son responsables de más del 90 % de las reacciones alérgicas en los EE. UU. Estos son la leche, los huevos, el maní, las nueces de árboles, el pescado, los crustáceos, el trigo y la soya. La ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor de EE. UU. (FALCPA) ordena etiquetar estos alérgenos, que causan la mayor parte de las reacciones alérgicas a ciertos alimentos. Para grupos de productos, como las nueces de árboles, el pescado y los crustáceos, se debe también etiquetar el tipo específico de nuez de árbol o de pescado.

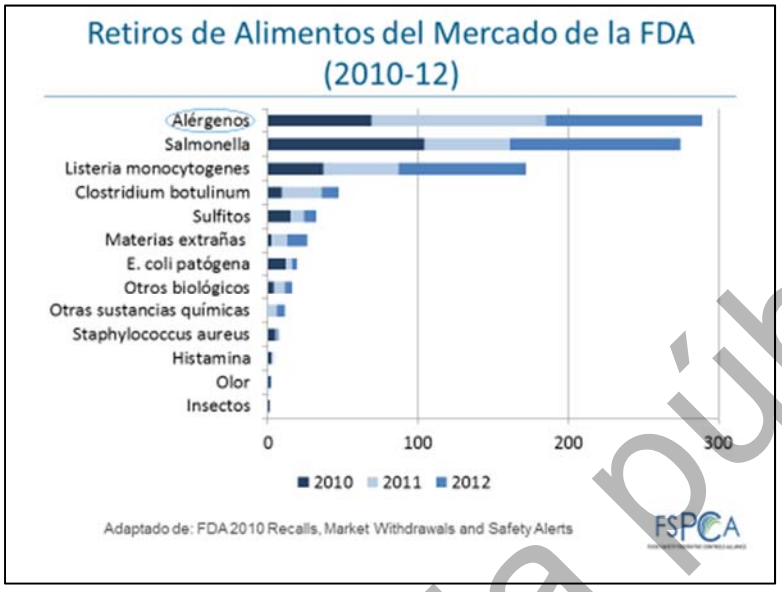
En su sitio web la FDA tiene respuestas a preguntas planteadas frecuentemente en relación con alérgenos alimentarios. Véase Lecturas adicionales o haga una búsqueda en dicho sitio web.



Las personas que sufren de alergias alimentarias deben evitar completamente el alérgeno alimentario para no tener reacciones alérgicas. La capacidad de evitar los alérgenos en la práctica depende

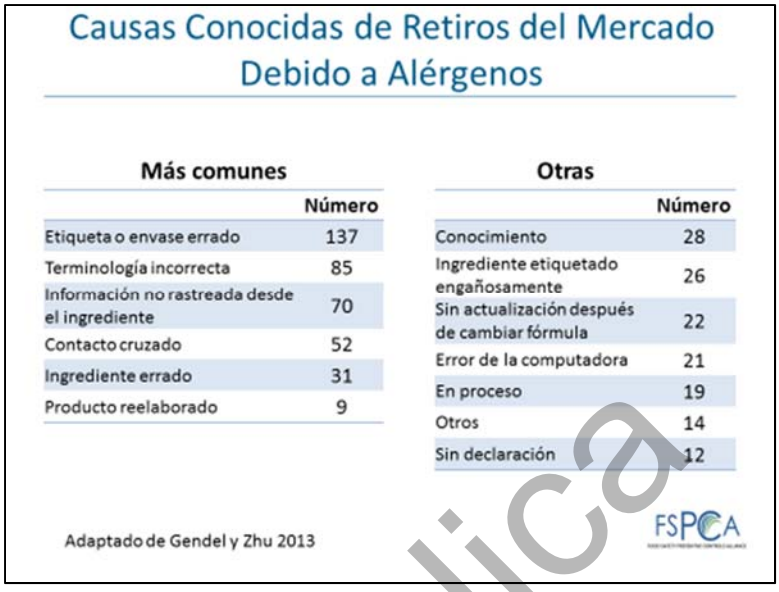
Copia pública

de factores que caen fuera del control del individuo que sufre de la alergia. El etiquetado adecuado de los productos alimenticios, junto con un monitoreo estricto de las etiquetas, es necesario para evitar alérgenos específicos. Los procesadores de alimentos deben poseer información exacta acerca de sus ingredientes y conocer sus condiciones de procesamiento relacionadas con las oportunidades de contacto cruzado de alérgenos, a fin de evaluar completamente sus propios productos. En el plan de inocuidad alimentaria se debe abordar el etiquetado exacto de los alérgenos.



El número de retiros del mercado asociados con alérgenos no declarados ilustra que esto es un verdadero problema.En los años 2010, 2011 y 2012 combinados la cantidad de retiros del mercado de alimentos regulados por la FDA a causa de alérgenos no declarados fue mayor que la de retiros por cualquier otro problema. La implementación de un programa integral de gestión de alérgenos alimentarios no solo es lo correcto que se debe hacer desde una perspectiva de inocuidad alimentaria, sino que también es importante para proteger una empresa contra los retiros del mercado.

Copia pública



El etiquetado sobre alérgenos debe estar cubierto en el plan de inocuidad alimentaria, lo que es consistente con la observación de que la mayoría de los retiros del mercado por causa de alérgenos se relacionan con problemas de etiquetado, tal como utilizar la etiqueta o el envase errado para un producto. La terminología específica de etiquetado puede ser incorrecta, tal como no usar el término "leche" para designar la mantequilla, lo cual es requerido por las regulaciones de etiquetado. A veces un procesador puede pasar por alto un ingrediente menor en uno de sus ingredientes y no incluirlo en la etiqueta. Los alérgenos alimentarios presentes en ayudas de procesamiento también deben considerarse y quizá tengan que incluirse en la declaración de alérgenos de la etiqueta. Los errores de etiquetado también pueden implicar el uso del ingrediente equivocado por error o a propósito (p. ej., reemplazar intencionalmente nueces con nueces diferentes, debido a su escasez o al ahorro de costos, sin cambiar la etiqueta) o utilizar productos reelaborados con un perfil diferente de alérgenos en una formulación.

El contacto cruzado de alérgenos con otros alimentos debido a un equipo inadecuadamente limpiado o cuando los trabajadores de alimentos manipulan tanto un alimento que contiene alérgenos como uno que no los contiene también es un problema que puede presentar riesgos a los consumidores alérgicos. En un plan de inocuidad alimentaria se debe considerar la posibilidad de que los alérgenos se crucen con corrientes de procesamiento que no contienen alérgenos.

Muchas de las demás causas enumeradas en la diapositiva se relacionan con el desconocimiento del tema o con una gestión inadecuada del cambio. Se puede minimizar la posibilidad de perjudicar a una persona que tenga una alergia alimentaria y se puede ayudar a evitar un retiro del mercado asegurándose de que todas las

Copia pública

personas pertinentes estén al tanto de los problemas potenciales con alérgenos.

El punto de partida para elaborar un programa eficaz de gestión de alérgenos consiste en entender cómo los alérgenos no declarados entran en los productos. El capítulo 10: Controles preventivos de alérgenos alimentarios discute los controles preventivos exigidos para alérgenos alimentarios, el etiquetado específicamente exacto y la prevención del contacto cruzado de alérgenos, además de los enfoques que ayudan a manejar estos asuntos.

La reseña de Jackson et al. (2008), *Cleaning and Other Control and Validation Strategies to Prevent Allergen Cross-contact in Food-processing Operations,* describe los componentes de un plan integral para controlar alérgenos que cumple o excede los requisitos para cumplir con los controles preventivos.

Véase Lecturas adicionales.



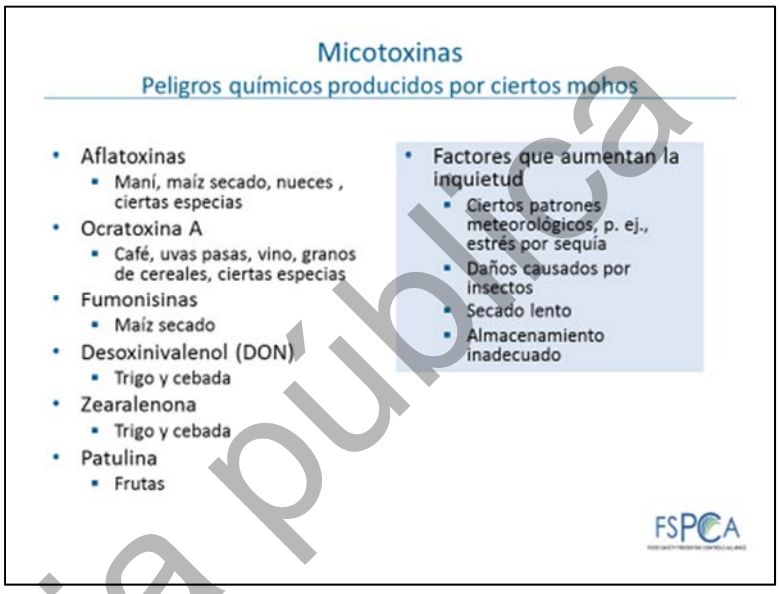
Aunque no es exigido por la regulación sobre *Controles Preventivos de alimentos parahumanos*, el diseño del producto puede desempeñar un rol importante para minimizar los controles de alérgenos alimentarios en la producción. Por ejemplo, algunos productos requieren una fuente proteínica como agente endurecedor y la proteína de huevo, soya o leche puede potencialmente tener la misma funcionalidad Si un desarrollador conoce el perfil alergénico de una línea de producción, puede seleccionar ingredientes que tengan los mismos alérgenos, reduciendo así las inquietudes por el contacto cruzado de alérgenos.

Considere agregar únicamente alérgenos nuevos a los productos cuando marquen una gran diferencia en el sabor o la funcionalidad del producto. Si necesita un ingrediente que contiene un alérgeno, considere diferentes formatos para reducir los problemas de contacto cruzado de alérgenos. Por ejemplo, es difícil hacer *brownies* de nueces sin introducir nueces, pero si está fabricando una mezcla, podría usar un paquete separado que contenga las nueces, en vez de poner nueces sueltas dentro de la mezcla, para minimizar la exposición del equipo a trozos diminutos de nueces que dificultan la limpieza.

Copia pública

Antes de agregar un nuevo alérgeno a un producto o línea existente, considere los posibles costos de manejar el nuevo alérgeno en el plan del proyecto. Esto le puede ayudar a determinar si el cambio es realmente ventajoso. Si decide agregar un nuevo alérgeno a una fórmula existente, incluido un elemento en la etiqueta, tal como "formula nueva", conviene alertar a los consumidores alérgicos de que hay un nuevo alérgeno en un producto. Muchos consumidores alérgicos de alimentos son muy leales a una marca.

Micotoxinas



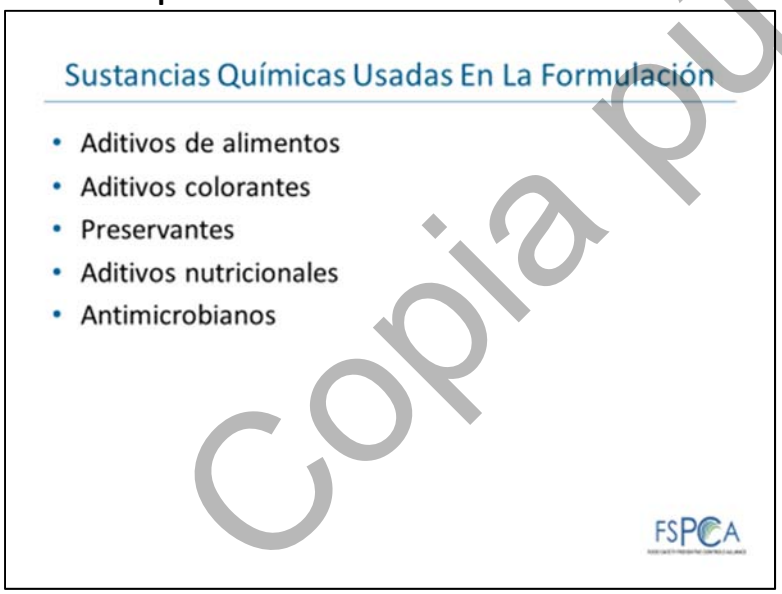
Las micotoxinas son peligros químicos producidos por ciertos tipos de mohos cuando ocurre un crecimiento extenso en los productos de interés. Las aflatoxinas son un tipo de micotoxina producida por ciertos mohos que crecen en el maíz, el maní y otros productos en el campo o durante el almacenamiento. Otras micotoxinas, tales como ocratoxina A, fumonisinas, desoxinivalenol (DON o vomitoxina) y zearalenona, pueden presentar un peligro en cultivos como granos, frutas y nueces de árboles. La patulina es un posible problema en frutas. Los mohos que producen micotoxinas suelen establecerse en productos de interés bajo condiciones estresantes de crecimiento. Los mohos pueden crecer durante el almacenamiento de granos cuando el grano contiene una humedad por encima de cierto nivel, lo que puede variar según el cultivo o tipo de moho. En años y localidades que presentan buenas condiciones para cultivar y cosechar, las micotoxinas no suelen ser un peligro que requiera de un control preventivo. Sin embargo, cuando ocurren condiciones estresantes de crecimiento en los cultivos o temporadas de cosecha especialmente húmedas para algunos cultivos, puede que se ameriten controles preventivos de micotoxinas. Estos puede incluir controles preventivos en los piensos utilizados para animales productores de leche, porque la aflatoxina presente en el grano mohoso puede

Copia pública

convertirse en aflatoxina M en la vaca y transmitirse mediante la leche.

Se puede aplicar una variedad de controles durante toda la cadena de suministro para reducir la presencia potencial de micotoxinas. Condiciones como daños causados por insectos y estrés por sequía pueden fomentar la formación de micotoxinas. Después de la cosecha el secado rápido puede impedir la formación de micotoxinas (o mantener el nivel de micotoxinas que vino desde el campo), mientras que el secado lento las aumenta. De manera semejante, el almacenamiento seco adecuado mantiene las micotoxinas a las concentraciones que tenían a la llegada, mientras que en malas condiciones de almacenamiento (p. ej., permitir condensación), las concentraciones pueden de nuevo aumentar. Durante el procesamiento, la clasificación por colores y las pruebas en diversas etapas para rechazar el material que tenga concentraciones inaceptables pueden reducir los niveles. El efecto del procesamiento en las micotoxinas ha demostrado que aunque puede ocurrir alguna reducción, no existe la eliminación completa (Milani y Maleki 2014).

Sustancias químicas usadas en la formulación



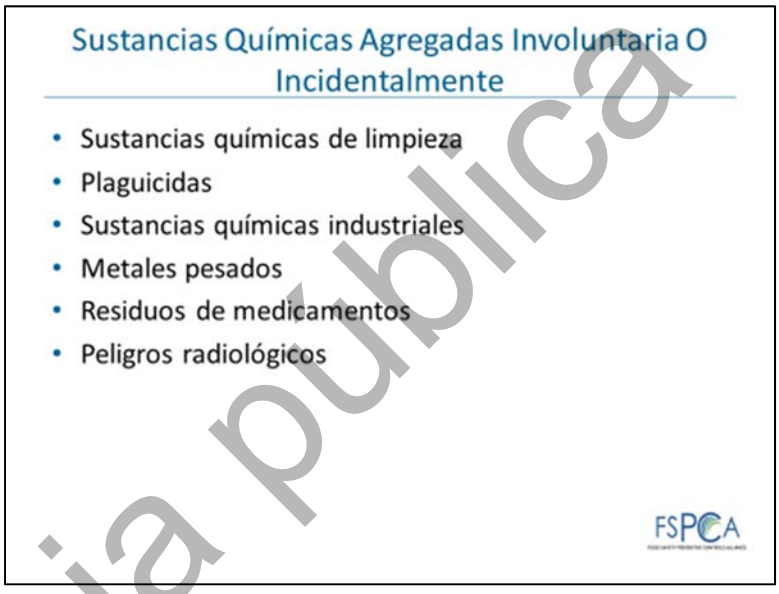
Algunas sustancias químicas se añaden durante la formulación. Entre estas se encuentran aditivos alimentarios; aditivos colorantes; preservantes, tales como sulfitos; y aditivos nutricionales. Se pueden utilizar otras sustancias químicas en el procesamiento, p. ej., antimicrobianos empleados en el agua de lavado para los productos vegetales frescos cortados. Estas sustancias tienen el propósito de utilizarse a niveles inocuos, pero podrían presentar un peligro si se exceden esos niveles.

La FDA establece la concentración, el modo de utilización y los residuos máximos admisibles para ciertas sustancias químicas en los

Copia pública

alimentos (véase *Niveles de acción por sustancias venenosas o nocivas en alimentos de consumo humano y piensos*). Es importante mantenerse dentro de estos límites por razones de inocuidad, así como para cumplir con la reglamentación. Estas sustancias químicas no son peligrosas si se aplican y controlan adecuadamente. Los posibles riesgos a los consumidores aumentan cuando no se controlan adecuadamente estas sustancias, tal como cuando se sobrepasan las tasas recomendadas de uso o se introducen accidentalmente en el lugar o alimento errado.

Sustancias químicas presentes involuntaria o accidentalmente

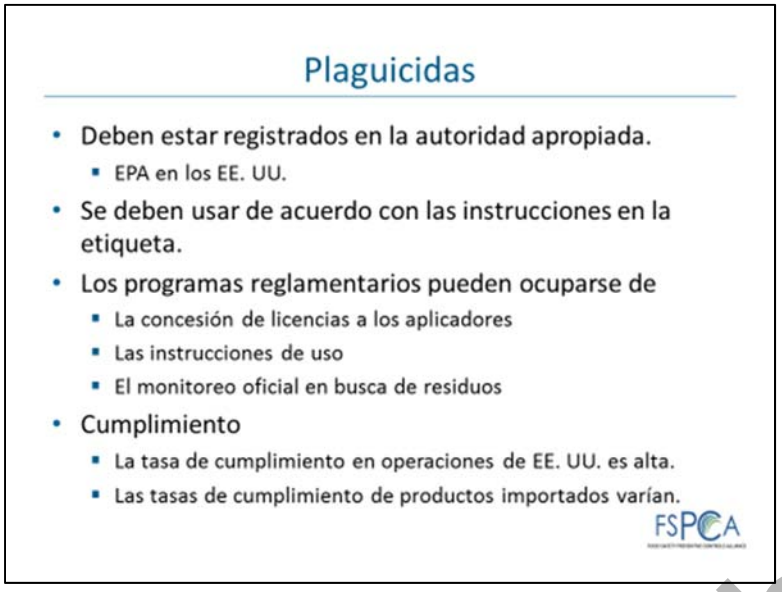


Las sustancias químicas pueden llegar a formar parte de un alimento sin que hayan sido intencionalmente agregadas. Estas sustancias químicas incidentales pudieran ya estar en un ingrediente alimentario cuando se recibe. Por ejemplo, las frutas o las hortalizas pueden contener residuos pequeños, aunque legales, de plaguicidas aprobados. Los materiales de envasado que están en contacto directo con los ingredientes o con el producto pueden ser una fuente de sustancias químicas incidentales, tales como las tintas. Las sustancias químicas para limpieza y desinfección son necesarias para mantener un ambiente sanitario en la producción de alimentos y puede que queden pequeñas cantidades de desinfectante en las superficies del equipo. Es importante seguir las instrucciones de la etiqueta para garantizar su uso inocuo.

La mayor parte de las sustancias químicas incidentales no tienen ningún efecto en la inocuidad alimentaria y otras son solo de inquietud si se presentan en cantidades excesivas. Las sustancias químicas incidentales también incluyen las adiciones accidentales de sustancias prohibidas. A continuación se presenta una breve discusión sobre plaguicidas, sustancias químicas industriales, metales pesados, residuos de medicamentos y peligros radiológicos.

Copia pública

Plaguicidas



Ciertos plaguicidas se pueden aplicar directamente al alimento o a los cultivos para controlar malezas, insectos o contaminación microbiana. Otros plaguicidas no se pueden aplicar de manera directa a los alimentos, p. ej., para control de roedores. Los plaguicidas se pueden utilizar legalmente solo si están inscritos ante autoridad apropiada (véase abajo) y se usan según las condiciones descritas en la etiqueta. Numerosos programas estadounidenses de reglamentación abordan aspectos del uso de plaguicidas, tales como licencias para los aplicadores, instrucciones de utilización en la etiqueta, monitoreo oficial de residuos de plaguicidas en alimentos y medidas contra los infractores para asegurar el cumplimiento de la ley. En los EE. UU. la experiencia ha demostrado que las frutas y hortalizas cultivadas en EE. UU. tienen un alto nivel de cumplimiento con el reglamento estadounidense de tolerancia de plaguicidas y que se espera sean infrecuentes los casos de residuos ilegales de plaguicidas en los alimentos, además de que es improbable que causen un impacto considerable en la salud pública. Debido a esto, el uso de plaguicidas en dicho país se suele manejar mediante la aplicación de las BPM.

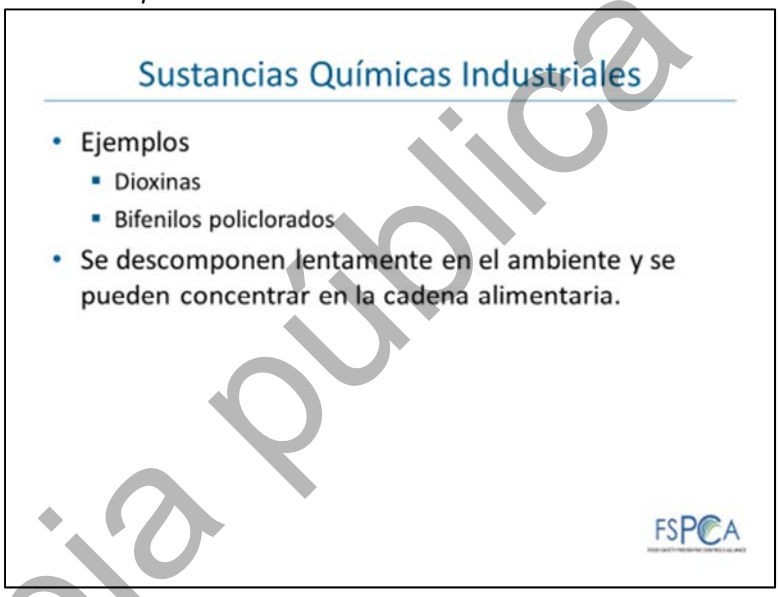
La Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE. UU. registra los plaguicidas que se usan en el país, establece las instrucciones de etiquetado sobre su uso y fija las tolerancias para residuos de plaguicidas en alimentos, con base en la inocuidad y las condiciones de uso. La FDA efectúa pruebas de alimentos en busca de residuos de plaguicidas para determinar si cumplen con las tolerancias de EE. UU. Si no se ha establecido una tolerancia por parte de EE. UU para un plaguicida en particular en un producto, entonces, cualquier monto medido puede ser considerado una violación. Por consiguiente, compruebe si los plaguicidas utilizados en los alimentos que usted

Copia pública

importa cumplen con las leyes estadounidenses sobre plaguicidas. Si bien la experiencia con el cumplimiento relacionado con plaguicidas para frutas y hortalizas importadas suele compararse con la del producto fresco estadounidense, usted debe asegurarse de que los controles gubernamentales del país que abastece sus productos frescos importados resultan en una elevada tasa de cumplimiento con el reglamento de tolerancia de plaguicidas de EE. UU. Si no puede logar esta garantía, usted debería sopesar cuidadosamente si los residuos de plaguicidas plantean un peligro que exija un control preventivo en su plan de inocuidad alimentaria.

Sustancias químicas industriales

La FDA ofrece información sobre contaminantes químicos en su sitio web. Véase Lecturas adicionales o haga una búsqueda en el sitio web de la FDA para obtener la información más reciente.



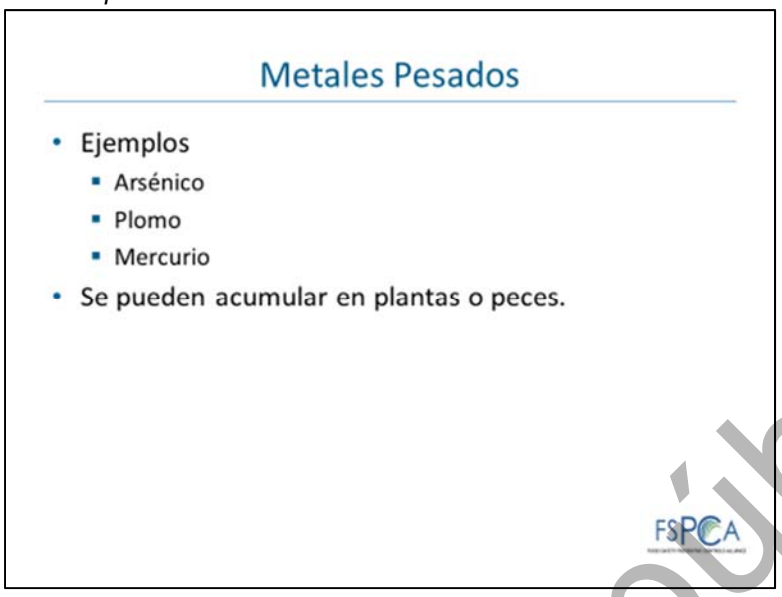
Los cultivos de alimentos se pueden cosechar en zonas que están contaminadas por cantidades variables de sustancias químicas industriales, incluidas las dioxinas y los bifenilos policlorados (PCB). "Dioxinas" es un término colectivo para designar a un grupo de contaminantes ambientales que incluyen ciertos compuestos de dioxinas, furanos y de PCB similares a la dioxina que se encuentran en todo el mundo. Se liberan a la atmósfera con los procesos de combustión, tales como la incineración comercial o municipal de desechos y con la quema de combustibles, tales como madera, carbón o petróleo. La quema de basura de los hogares y los incendios forestales también pueden emitir dioxinas y furanos al ambiente. La liberación accidental o intencional de fluido de transformadores ha resultado de la presencia de PCB en el ambiente.

Como las dioxinas se descomponen muy lentamente, las dioxinas liberadas en el pasado desde fuentes naturales o artificiales aún existen en el ambiente y no se pueden reducir con rapidez. Las dioxinas se pueden depositar en plantas que luego son ingeridas por animales. Por eso, pueden concentrarse en la cadena alimentaria, de manera que el ganado, los peces y los crustáceos pueden tener

Copia pública

mayores concentraciones que las plantas, el agua, el suelo o los sedimentos que los rodean. Puede que valga la pena considerar la evaluación del potencial de contaminación de los cultivos con dioxinas y materiales relacionados.

Metales pesados

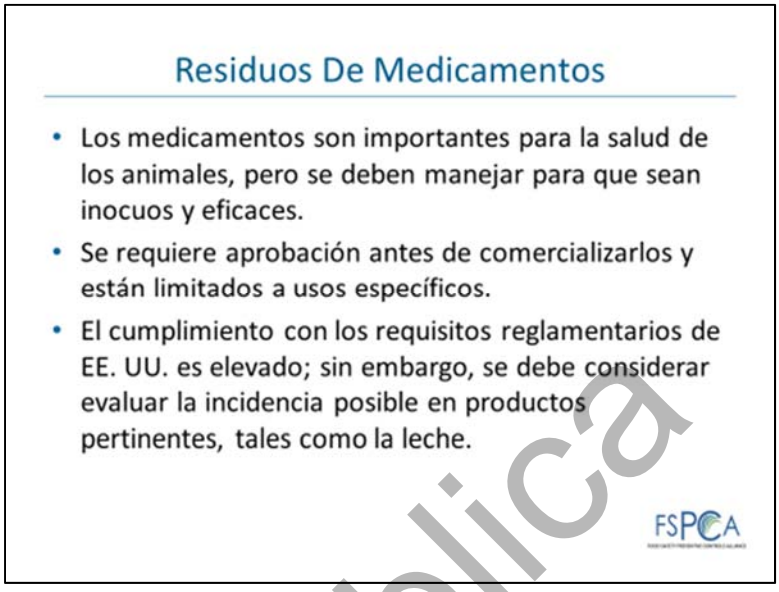


Los metales pesados, tales como arsénico, plomo y mercurio, se pueden acumular en los peces y plantas si el ambiente en el que crecen tiene altas concentraciones de estos peligros químicos. Entre los ejemplos se encuentran la acumulación de arsénico en el arroz, la acumulación de mercurio en peces grandes y la acumulación de plomo en zanahorias cultivadas en campos que anteriormente eran huertos tratados con plaguicidas a base de plomo. Una evaluación de la región de cultivo antes de utilizarla puede ayudar a evitar estos peligros.

Los metales pesados también pueden lixiviarse del equipo, si no se utilizan materiales adecuados, especialmente para el equipo que entra en contacto con los alimentos. Las BPM exigen que las superficies de contacto con los alimentos estén hechas de un material adecuado no tóxico.

Copia pública

Residuos de medicamentos

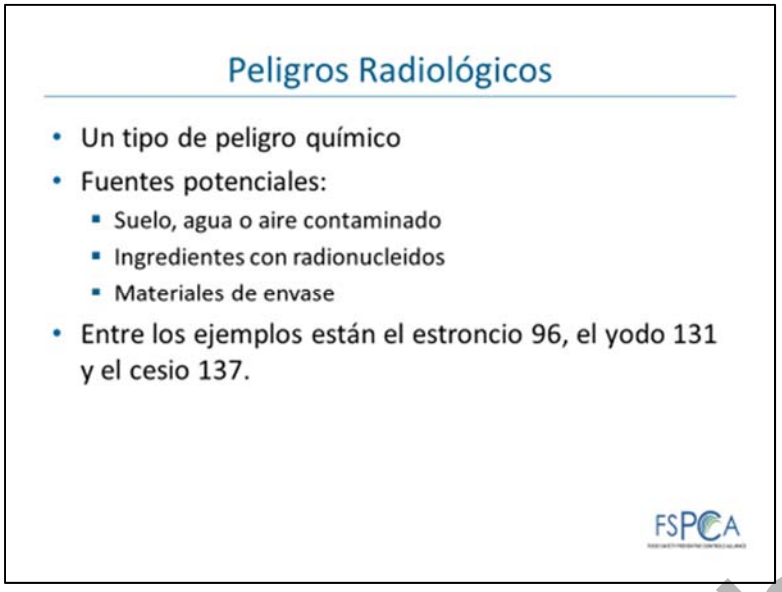


Los medicamentos son una parte importante de la salud, el bienestar y el manejo de animales, pero pueden presentar un peligro químico cuando no se manejan adecuadamente. La presencia de residuos inadecuados de medicamentos en los alimentos puede ocasionar efectos de corto plazo en los consumidores, reacciones alérgicas o efectos tóxicos crónicos.

Los medicamentos para animales requieren de una aprobación antes de ser lanzados al mercado para que se puedan usar legalmente. Los residuos de medicamentos (p. ej., antibióticos administrados a las vacas lecheras) presentes en los alimentos derivados de un animal (tales como la leche) pueden ser un peligro, si no se ha establecido una tolerancia para el alimento o si se excede esa tolerancia. Si se identifica que los residuos de medicamentos son un peligro que requiere de un control preventivo en el análisis de peligros, la aplicación de un programa de cadena de suministro se consideraría un control preventivo.

Copia pública

Peligros radiológicos



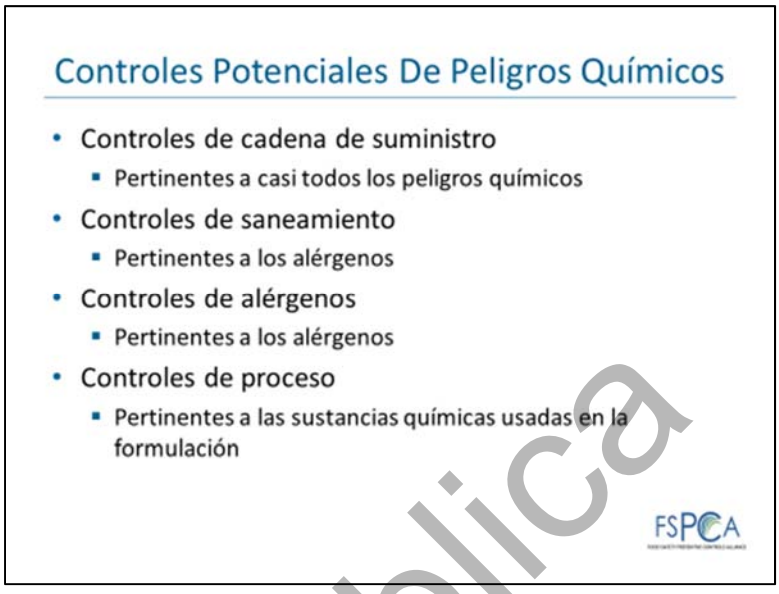
Frecuentemente se puede obtener un certificado de un proveedor de agua municipal que demuestre que su agua cumple con las normas de la EPA para radionucleidos.

Raras veces se encuentran peligros radiológicos en los alimentos; sin embargo, cuando sí ocurren, los peligros radiológicos pueden presentar un riesgo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los peligros radiológicos en los alimentos tendrían que consumirse durante un periodo para que presenten un riesgo (véase Lecturas adicionales). Entre los ejemplos de peligros radiológicos se encuentran los radionucleidos, tales como el radio 226, el radio 228, el uranio 235, el uranio 238, el plutonio 239, el estroncio 96, el yodo 131 y el cesio 137. La forma más común en que estos radionucleidos se incorporan en los alimentos es mediante el uso de agua que contenga un radionucleido durante la producción o la manufactura del alimento. Por ejemplo, en ciertos lugares de los EE. UU. se han detectado concentraciones elevadas de radio 226, radio 228 y uranio en pozos de propiedad privada. Esto se debería considerar en el análisis de peligros en estas regiones, pero no serían aplicables en la mayoría de las regiones.

Los peligros radiológicos también pueden ser consecuencia de contaminación accidental, tal como la contaminación que sufre la liberación accidental de una instalación nuclear o del daño a una planta nuclear debido a un desastre natural. En 2011 se detectó radioactividad en leche, hortalizas y mariscos producidos en zonas vecinas a una planta nuclear de energía dañada durante un terremoto y un maremoto en Japón.

Copia pública

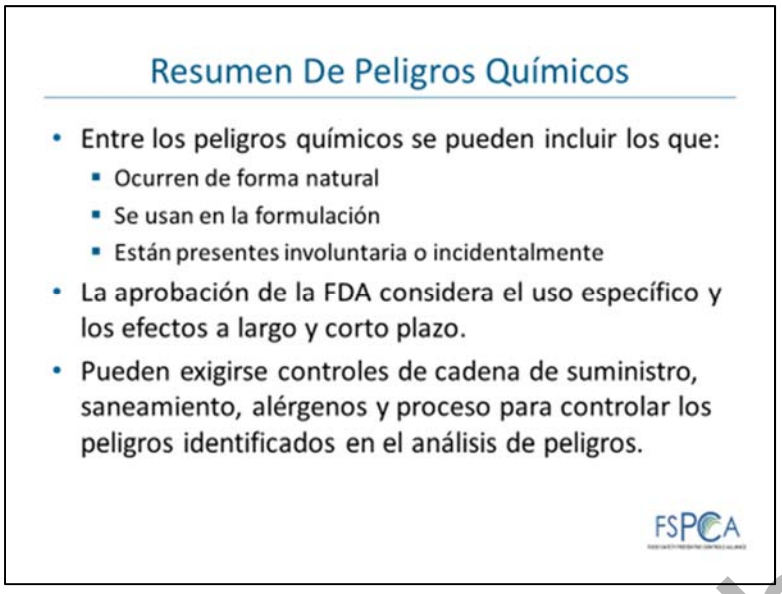
Control potencial de los peligros químicos



Muchos peligros químicos se pueden manejar eficazmente por medio de las BPM y otros programas de prerrequisitos. El proceso de análisis de peligros determina los peligros químicos que requieren de un control preventivo. Saber de dónde vienen sus ingredientes y asegurarse de que su proveedor haya instaurado los controles apropiados para manejar los peligros químicos es el primer paso en la gestión de tales peligros. Puede que esto requiera de un programa de cadena de suministro como control preventivo. Se dispone de orientación en la FDA para peligros químicos conocidos en el mercado. Sus proveedores deben cumplir con los límites reglamentarios. Los controles preventivos de saneamiento pueden ser un control preventivo importante para alérgenos si usted elabora productos con diferentes perfiles de alérgenos. Desde luego, el etiquetado sobre alérgenos es un control de alérgenos importante y requerido, si cualquiera de sus ingredientes o materias primas contiene alérgenos alimentarios (véase el capítulo 10: Controles preventivos de alérgenos). Los controles preventivos de proceso pueden ser pertinentes para ciertos peligros químicos potenciales, dependiendo de la índole de su producto.

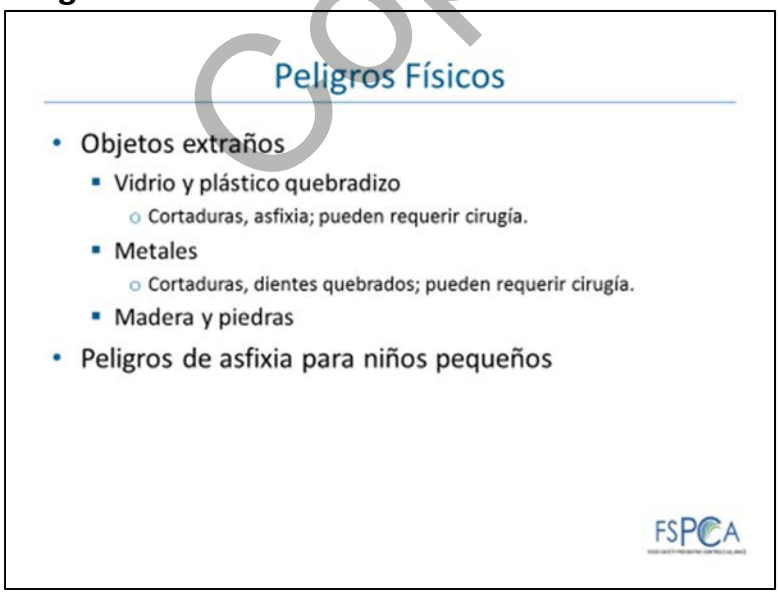
Copia pública

Resumen de peligros químicos



Los peligros químicos pueden entrar en los alimentos como sustancias que ocurren de forma natural, como ingredientes o materias primas que se utilizan en la formulación y como sustancias presentes involuntaria o incidentalmente. Los niveles admisibles, si los hay, son establecidos por la FDA (o la EPA para plaguicidas), lo que también sirve de guía sobre los posibles controles para muchas sustancias químicas. Un programa de cadena de suministro puede jugar un papel clave en el manejo de los riesgos de peligros químicos. Los controles preventivos de saneamiento, alérgenos y proceso también pueden ser controles importantes, dependiendo de su producto y proceso y de los resultados de su análisis de peligros.

Peligros físicos



Copia pública

La FDA ha tomado medidas contra los peligros físicos duros y punzocortantes que tengan una longitud de 0.3 pulgadas (7 mm) a 1 pulgada (25 mm).

Materias extrañas

Los peligros físicos incluyen cualquier materia extraña potencialmente perjudicial que no se encuentre normalmente en un alimento. Dependiendo del tamaño y forma del objeto, puede causar asfixia, lesión en la boca u otros efectos adversos sobre la salud. La Junta de Evaluación de Peligros para la Salud de la FDA ha apoyado medidas reglamentarias contra productos que tengan fragmentos duros y punzocortantes de 0.3 pulgadas (7 mm) a 1 pulgada (25 mm) de longitud (véase FDA 2005 en las Lecturas adicionales). Tenga en mente que no todas las materias extrañas encontradas en los alimentos durante su procesamiento o conservación presentan un verdadero riesgo de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, pueden aparecer objetos tales como cordeles y papel, pero es improbable que presenten una amenaza a la salud en la mayoría de las situaciones. El equipo de inocuidad alimentaria debe abordar en su plan de inocuidad alimentaria únicamente los peligros que tengan una probabilidad razonable de ocasionar lesiones.

Peligros con vidrios

Los fragmentos de vidrio pueden ocasionar lesiones al consumidor. Puede ocurrir la inclusión de vidrios siempre que el procesamiento involucre el uso de recipientes de vidrio. Los métodos normales de manipulación y envasado, especialmente los métodos mecanizados, pueden resultar en rupturas. Los fragmentos de vidrio que se originan de otras fuentes deben ser abordados, p. ej., mediante las BPM, y muchas instalaciones que no envasan en vidrio prohíben la presencia de vidrio en el ambiente de producción para reducir el riesgo de que entre vidrio en el producto.

Plástico

El plástico se usa frecuentemente como sustituto del vidrio o la madera en la zona de manipulación de alimentos. Al seleccionar el material plástico, el uso de un material menos quebradizo reduce la necesidad de considerar el plástico como un riesgo verdadero a la salud humana. El plástico suelto también puede ser un peligro potencial de asfixia.

Peligros de metales

El contacto de metal con metal en el equipo puede introducir fragmentos metálicos en los productos. Entre los ejemplos se encuentran las operaciones mecánicas de corte y homogeneización y los equipos que tengan piezas que se puedan romper o desprender, tales como bandas trasportadoras de malla o tamices. Las limaduras finas de metal pueden no presentar ningún peligro, pero los fragmentos duros y punzocortantes del tamaño arriba mencionado son un peligro para los consumidores. Este peligro se puede controlar sometiendo el producto a dispositivos de detección de metales o mediante una inspección regular del equipo en riesgo en busca de señales de daño.

Copia pública

Piedras

Ciertos ingredientes, especialmente los de origen vegetal, pueden tener ocasionalmente piedras presentes en la materia prima. Dependiendo del tamaño y forma de las piedras, pueden presentar un peligro de lesiones dentales o asfixia. Las piedras suelen ser más pesadas que el material del ingrediente, por lo que los pasos de lavado, flotación, tanques lavadores estriados y pasos semejantes pueden eliminar piedras de un proceso. El equipo de inocuidad alimentaria debería evaluar la frecuencia con la que se observan piedras provenientes de su fuente de suministro para determinar si presentan un peligro que requiera de un control preventivo.

Madera

Igual que otros peligros físicos potenciales, la madera puede presentar un posible peligro de asfixia y menos comúnmente un peligro potencial de cortes en la boca en ciertas situaciones. El peligro de cortes depende del filo de los bordes de la madera, lo que puede que no sea ningún problema en productos alimenticios húmedos. Muchas instalaciones evitan la necesidad de considerar la madera como un peligro al limitar o prohibir la presencia de madera en áreas en donde se expone el alimento. Otras pueden considerar el historial de quejas para determinar si existe un verdadero peligro para la salud.

Peligros de asfixia en niños pequeños



El artículo de la American Academy of Pediatrics sobre "Prevention of Choking Among Children" ofrece información básica para reducir este peligro con los productos alimenticios. Véase Lecturas adicionales.

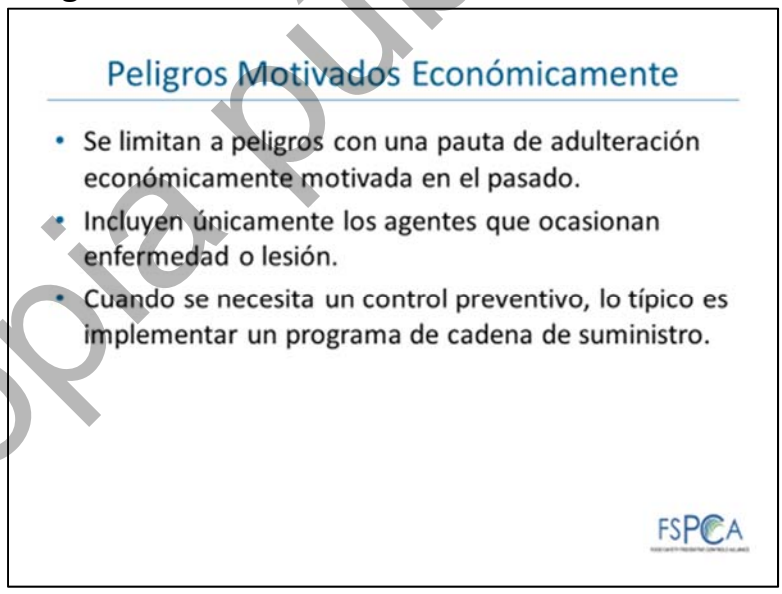
La asfixia ocurre cuando una persona no puede respirar debido a que un objeto bloquea la vía aérea (tráquea, esófago). El potencial de peligro de asfixia es una consideración para los alimentos que están destinados específicamente a niños pequeños, debido a su tráquea más pequeña y porque su mecanismo de deglución y capacidad de masticar están menos desarrollados que en un adulto. Los alimentos que se asocian frecuentemente con la asfixia en niños incluyen los que

Copia pública

tienen forma cilíndrica y se pueden comprimir, lo que les permite alojarse en la garganta de un niño. Los alimentos que presentan un alto riesgo de peligro de asfixia para un niño incluyen perros calientes y salchichas semejantes, caramelos redondos, uvas enteras, nueces/maní/semillas, zanahorias crudas, manzanas, palomitas de maíz, pedazos de mantequilla de maní, malvaviscos y goma de mascar.

Aunque no existen normas relacionadas con los peligros de asfixia por alimentos destinados a niños, la Comisión de Seguridad de Productos de Consumo tiene estándares para los juguetes de los niños, incluido un accesorio de prueba de piezas pequeñas (SPTF) que se usa para valorar si el tamaño de una pieza presenta un peligro potencial de asfixia para niños pequeños. Este dispositivo, mostrado en la figura de arriba, puede servir para evaluar alimentos. Si el producto encaja dentro del cilindro, puede constituir un peligro de asfixia para niños pequeños. Los fabricantes que diseñan alimentos *específicamente* para niños pequeños quizá deban considerarlo para evaluar si el alimento representa un riesgo y rediseñar el producto, si fuera del caso.

Peligros motivados económicamente



Aunque es algo que ocurre en raras ocasiones, se pueden introducir peligros en los alimentos con fines de ganancia económica. La adulteración motivada económicamente que afecta la integridad o la calidad del producto, pero no la inocuidad del alimento, no debe cubrirse en un plan de inocuidad alimentaria. La regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* solo exige considerar peligros en los ingredientes que tengan una pauta de adulteración motivada económicamente en el pasado. Un informe del Congressional Research Service (2013) brinda información sobre la adulteración motivada económicamente de alimentos e ingredientes alimentarios. Everstine et al. (2014) identificaron 137 incidentes

Copia pública

singulares en once categorías de alimentos (véase Lecturas adicionales).

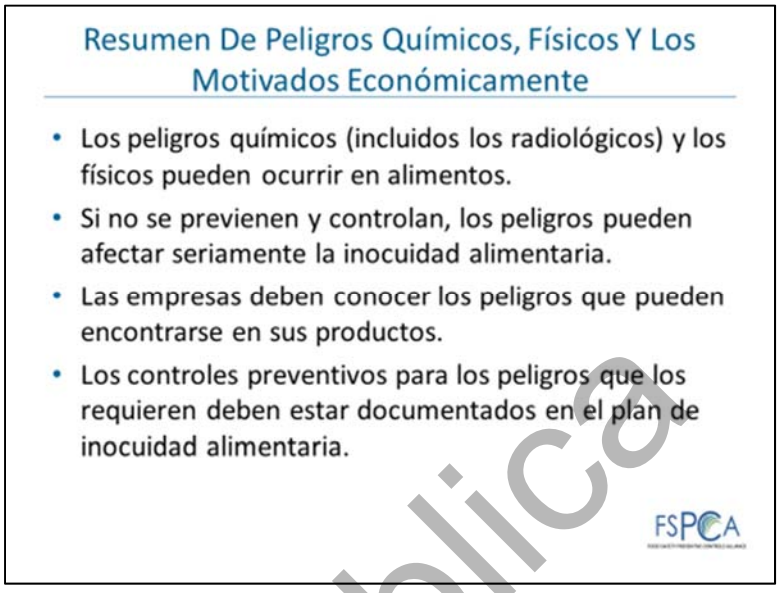
Un ejemplo de un incidente muy difundido de adulteración motivada económicamente ocurrió en China, en donde algunas compañías productoras de leche agregaron melamina, un subproducto industrial rico en nitrógeno, a los productos lácteos diluidos para aumentar el aparente contenido proteínico. El resultado fue que más de 290 000 lactantes se enfermaron y hubo seis muertes en ese país. A la luz de este incidente, es prudente considerar la posibilidad de que la melamina sea un adulterante motivado económicamente en productos lácteos provenientes de un país en donde ha ocurrido la adulteración con melamina. Por el contrario, como nada de esta leche adulterada se exportó a los EE. UU. y ningún proveedor estadounidense ha sido fuente de problemas de inocuidad alimentaria debido a productos lácteos adulterados para obtener ganancia económica, la FDA no espera que una instalación considere el potencial de que la melamina sea un peligro motivado económicamente cuando utilice productos lácteos nacionales o de otros países que no tienen historia de adulteración con melamina.

Otro ejemplo de adulteración motivada económicamente es la adición de tintes que contienen plomo a ingredientes tales como especias o caramelos para realzar el color. El plomo se puede acumular en el cuerpo con el transcurso del tiempo y ocasionar problemas de salud, tales como desarrollo cognitivo deteriorado en niños. El cromato de plomo, una sustancia química con un color amarillo vibrante, ha sido un adulterante en la cúrcuma para cambiarle el color (FDA 2013). El óxido de plomo, una sustancia química roja, fue un adulterante en la páprika para realzarle el color; los resultados fueron decenas de enfermedades y varias muertes en Hungría (Anon. 1995). Sudan I, un polvo rojo anaranjado, se agregaba al polvo de chile como agente colorante, pero ahora está prohibido en muchos países debido a que se clasificó como carcinógeno de categoría 3 (véase IARC 2014). La contaminación de un ingrediente preparado con el uso de polvo de chile que contenía Sudan I resultó en un retiro masivo de los productos alimenticios del mercado del Reino Unido (UK Food Standards Agency 2005).

Los peligros motivados económicamente suelen ser manejados mediante el programa de la cadena de suministro de la instalación. Recuerde, que usted debe enfocarse únicamente en la adulteración económica que tenga el historial de resultar en un peligro en los alimentos.

Copia pública

Resumen de los peligros



Los peligros químicos (incluidos los radiológicos) y físicos pueden presentar un riesgo de inocuidad alimentaria si no se controlan. La severidad del riesgo puede depender de varios factores, entre ellos, la consecuencia de la exposición y la frecuencia con la que se presenta el peligro. Se deben diseñar, documentar e implementar controles preventivos para todos los peligros a la inocuidad alimentaria que requieran de un control preventivo. Como hay muchos peligros potenciales que se podrían considerar en la producción de alimentos, es importante identificar los que tengan tanta importancia que se deban manejar aplicando controles preventivos para garantizar que se puedan concentrar los recursos en estos peligros en toda ocasión. El proceso de análisis de peligros es un espacio importante para identificar los peligros que requieran de un control preventivo. Esto se cubre en el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos.

Lecturas adicionales

El preámbulo a la regulación final y la regulación propuesta y suplementaria pueden brindar más información sobre los peligros motivados económicamente en los alimentos para consumo humano. A continuación se indican lecturas adicionales sobre otros temas y en el sitio web de la FSPCA se dispone de enlaces a muchos de estos artículos.

Academia Estadounidense de Pediatría. 2010. Policy Statement – Prevention of Choking Among Children. Pediatrics 125(3):601-607.

Anon. 1995. Adulteration of paprika in Hungary. LEAD Action News 3(3).

Everstine, K., J. Spink, S. Kennedy. 2013. Economically motivated adulteration (EMA) of food: common characteristics of EMA Incidents, J Food Protection 76:723-735.

FDA. 2000. Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed.

Copia pública

FDA. 2004. Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance 1.ª edición; Final Guidance.
FDA. 2005. Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. Compliance Policy Guidelines 555.425.
FDA. 2006a Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (4.ª edición); Final Guidance
FDA. 2006b. Supporting document for recommended maximum level for lead in candy likely to be consumed frequently by small children, Noviembre, 2006.
FDA. 2013. Best Value, Inc., Recalls PRAN Brand turmeric powder due to elevated levels of lead. 16 de octubre, 2013.
FDA. 2014. Chemical Contaminants
FDA. 2014. Dairy Grade A Voluntary HACCP.
FDA. 2014. Reportable Foods Registry.
Gendel, S.M. y J. Zhu. 2013. Analysis of U.S. Food and Drug Administration food allergen recalls after implementation of the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act. J Food Protection 76(11):1933-1938.
IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer). 2014. Agents classified by the IARC Monographs, Volúmenes 1-109," 14 de enero, 2014.
Milani, J. y G. Maleki. 2014. Effects of processing on mycotoxin stability in cereals. J. Sci. Food Agr. 94:2372-2375.
Organización Mundial de la Salud. 2011. FAQs: Japan nuclear concerns.
Servicio de Investigación del Congreso. 2014. "Food fraud and "economically motivated adulteration" of food and food ingredients, 10 de enero de 2014
Stratton J.E., RW Hutkins SL. Taylor 1991. Biogenic amines in cheese and other fermented foods: a review. J. Food Protection 54(6):460-470.
U.K. Food Standards Agency. 2005. Sudan I timeline, 24 de febrero de 2005.

Copia pública

APUNTES:

Copia pública

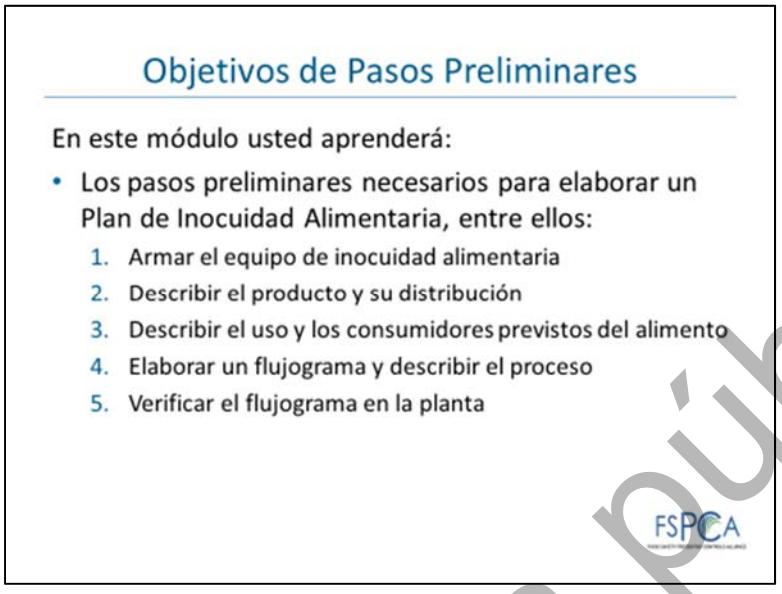
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 6. Pasos preliminares para elaborar un plan de inocuidad alimentaria



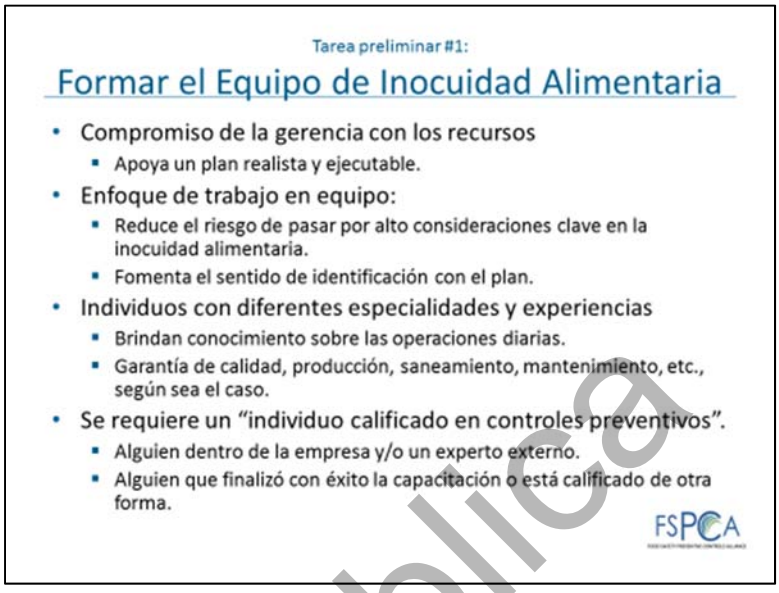
Antes de crear un plan de inocuidad alimentaria, es importante organizar la información. Estos pasos preliminares implican reunir información sobre los productos, los procesos y las operaciones de la instalación para formarse un panorama completo de las instalaciones e identificar los peligros potenciales y las medidas de control preventivo cuando se elabore un plan de inocuidad alimentaria.

Estos pasos preliminares no son exigidos por la regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*, pero se necesita la información para que sirva de base sólida a la aplicación de los principios sobre controles preventivos en la elaboración de un plan de inocuidad alimentaria. También son congruentes con los principios estadounidenses y reconocidos internacionalmente para elaborar controles de inocuidad alimentaria fundamentados en la prevención.

A continuación se discute cada uno de los cinco pasos preliminares con ejemplos para ilustrar el proceso.

Copia pública

1. Formar el equipo de inocuidad alimentaria



Un paso significativo para crear un plan de inocuidad alimentaria consiste en formar un equipo de inocuidad alimentaria. El compromiso de la gerencia es sumamente importante para garantizar que los recursos dedicados a este esfuerzo sean apropiados. La gestión efectiva de la inocuidad alimentaria no solo protege el alimento, sino también protege la empresa contra el riesgo de un incidente en dicho ámbito o un problema de incumplimiento con la regulación. Para elaborar e implementar un plan eficaz de inocuidad alimentaria puede que se requiera un presupuesto, recursos y apoyo para la gestión del cambio, posibles cambios en el equipo, nuevos procedimientos, etc. Sin un firme compromiso de la gerencia en todos los niveles, puede ser difícil poner en práctica un plan eficaz de dicha índole. El compromiso de la alta gerencia con el proceso envía a todo el personal el fuerte mensaje de que el sistema de inocuidad alimentaria es vital para la compañía.

Definición:

Individuo calificado en controles preventivos: Individuo calificado que haya finalizado con éxito una capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en el riesgo, al menos equivalente a la recibida bajo un currículo estandarizado reconocido por la FDA como adecuado o que de otra forma está calificado mediante experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria.

Aunque una persona puede estar en capacidad de analizar los peligros y elaborar con éxito un plan de inocuidad alimentaria, muchas compañías encuentran que es conveniente crear un equipo de inocuidad alimentaria. Cuando solo una persona desarrolla el plan de inocuidad alimentaria, algunos puntos clave pueden ser omitidos o malentendidos en el proceso. El enfoque de trabajar en equipo, minimiza el riesgo de pasar por alto los puntos clave o malinterpretar aspectos de la operación. También fomenta el grado de identificación con el plan, aumenta la participación dentro de la compañía y aporta diferentes ámbitos de pericia. Al menos uno de los miembros del equipo de inocuidad alimentaria debe ser un *individuo calificado en controles preventivos*, que haya finalizado con éxito este currículo de capacitación en inocuidad alimentaria reconocido por la FDA, o que esté de otra forma calificado mediante su experiencia laboral para

Copia pública

desarrollar el plan. El individuo calificado en controles preventivos no tiene que ser un empleado de la instalación, pero a ésta le conviene tener al menos un individuo calificado en controles preventivos como integrante de su personal.

El equipo debe consistir en individuos con diferentes especialidades y experiencias en los procesos y procedimientos de la instalación. El equipo de inocuidad alimentaria debe incluir integrantes que estén directamente involucrados con las operaciones diarias de la planta y pueden incluir personal de mantenimiento, producción (incluidos los expertos en aparatos, instrumentos, etc.), saneamiento, garantía de calidad, ingeniería, compras y laboratorio, según fuera el caso. Estos individuos, elaboran el plan de inocuidad alimentaria bajo la supervisión de un individuo calificado en controles preventivos y verifican la implementación constante del sistema de inocuidad alimentaria.



Los miembros del equipo deben conocer muy bien los peligros para la inocuidad alimentaria y los principios de inocuidad de alimentos. Cuando surjan problemas que no se pueden resolver internamente, puede que sea necesario contratar expertos externos. En las compañías pequeñas, la responsabilidad de redactar el plan de inocuidad alimentaria puede recaer en una persona. Si es posible formar un equipo de inocuidad alimentaria en una pequeña compañía, los empleados conocedores de diversas funciones, propietarios incluidos, deben ser integrantes del equipo. Las universidades, la extensión cooperativa, los grupos de consultoría y las asociaciones gremiales pueden prestar asistencia adicional mediante planes modelo, guías publicadas y, en algunos casos, asistencia personal.

Además de redactar y elaborar el plan de inocuidad alimentaria, el equipo supervisa su implementación y las operaciones diarias de la

Copia pública

instalación. Esto incluye asegurarse de que se capacite a las personas adecuadas para que se encarguen de sus deberes.

Esto se toma del plan de inocuidad alimentaria en la página A3-3.

Ejemplo

Ejemplo E.G. Food Company

La E.G. Food Company es una empresa ficticia que se usa de ejemplo en todo este curso.

Revision de la compañía

Los cerca de 150 empleados de la E.G. Food Company producen alimentos a base de huevo, principalmente *omelettes* sencillos, de queso y panecillos con *omelette* de queso. El producto se elabora cinco días a la semana en un turno de producción de ocho horas, seguidas de cuatro horas de saneamiento. La limpieza y la desinfección de todo el equipo de procesamiento se conduce según un programa maestro de saneamiento, que también incluye limpiar y desinfectar entre diferentes productos, si es necesario para controlar los alérgenos. En toda la instalación se utiliza agua municipal, que es tratada y sometida a pruebas por parte de la municipalidad, a fin de cumplir con los requisitos de la EPA. La compañía practica la zonificación higiénica para evitar la exposición del producto cocinado a los patógenos ambientales y los empleados que trabajan en las áreas de higiene elevada usan batas codificadas por colores y calzado de uso exclusivo. A estos empleados se les instruye acerca de los procedimientos adecuados para lavarse las manos, utilizar guantes y la importancia de la zonificación.

FSPCA

Durante toda la clase se utiliza como ejemplo un fabricante ficticio de *omelettes* congelados, la E.G. Food Company. Arriba se brinda una descripción de esta compañía con cierta información sobre su funcionamiento. Esta descripción le ayuda a visualizar su operación.

Ejemplo E.G. Food Company

Equipo de Inocuidad Alimentaria

Nombre	Posición	Capacitación aplicable (Los registros están en el expediente de personal).
I.N. Charge	Gerente de planta	Capacitación en la planta
F.S. Leader*	Gerente de garantía de calidad	Curso de la FSPCA
E.F. Ency	Supervisor de producción	Capacitación en la planta
I.M. Clean	Supervisor de saneamiento	Capacitación en la planta
P.H. Books*	Consultor, PH Books Consulting Service	Máster y doctor en Ciencias de los Alimentos e instructor principal de la FSPCA

*Individuo calificado en controles preventivos

FSPCA

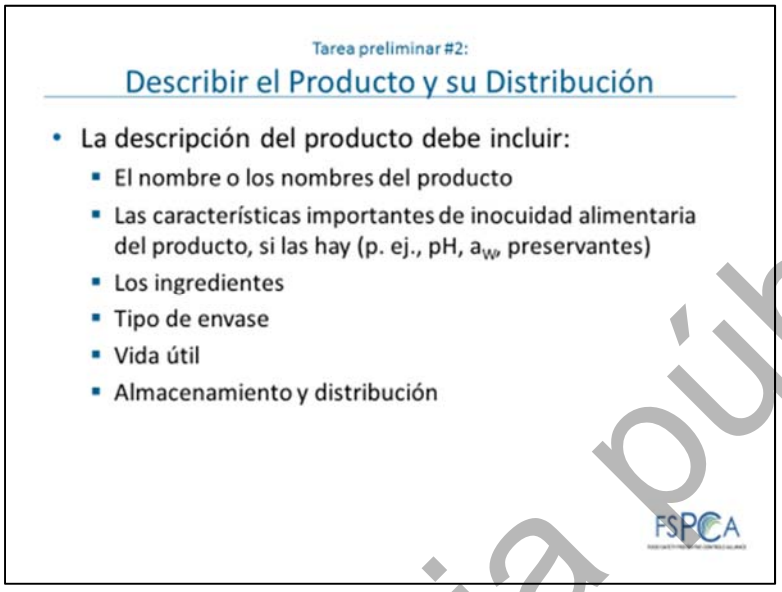
El equipo de inocuidad alimentaria de la E.G. Food Company está formado por cuatro empleados: los gerentes de la planta, de garantía de calidad y los supervisores de producción y saneamiento. Todos han recibido capacitación en inocuidad alimentaria y utilizan referencias como los documentos guía de la FDA. Además, un consultor externo

Copia pública

en el tema les ayuda con la elaboración del plan, su revisión anual y, si es necesario, los cambios. También utilizan las recomendaciones de su proveedor de sustancias químicas sobre los compuestos y los procedimientos adecuados de limpieza y saneamiento para sus controles de saneamiento. Arriba se muestra la descripción de dicho equipo en su plan de inocuidad alimentaria. Esto es opcional.

El apéndice 3: Ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria, contiene todo el plan que se utilizará para los ejemplos durante todo el curso.

2. Describir el producto y su distribución



Es necesario conocer la información básica sobre un producto y cómo se distribuye, con el objeto de determinar si debe haber controles específicos importantes para garantizar su inocuidad durante todo el ciclo de distribución. El equipo de inocuidad alimentaria debe describir el o los productos, el tipo de envase, las expectativas de vida útil y el método de almacenamiento y distribución. La información sobre factores que pueden influir en el crecimiento de patógenos (p. ej., pH, actividad acuosa, preservantes, si los hubiese) es útil para productos con propiedades intrínsecas que controlan el crecimiento potencial de las bacterias. Es importante conocer estos elementos para identificar los peligros potenciales que necesitan ser cubiertos por los controles preventivos.

En un cuadro de la página 6-9 se enumeran los elementos de la descripción y distribución del producto, así como la información sobre los consumidores y el uso previsto (discutidos en la siguiente sección).

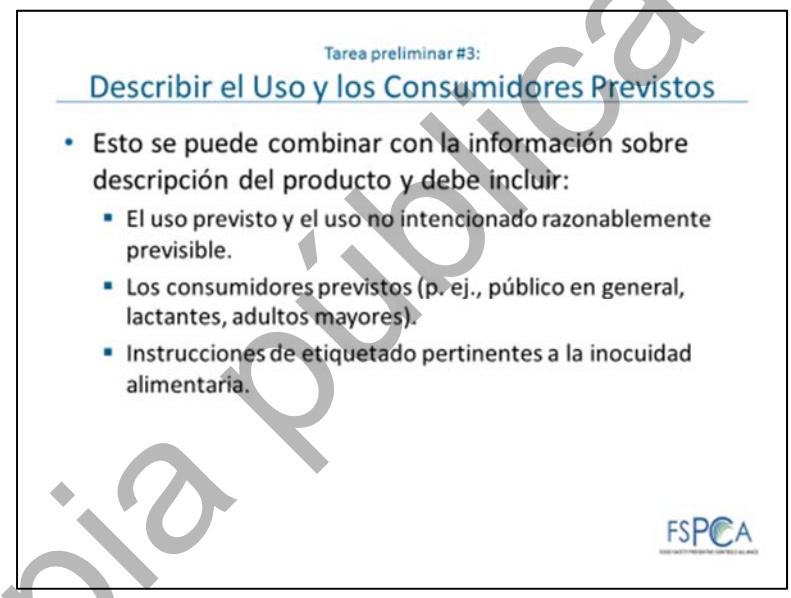
Se ha preparado un formulario de descripción del producto para ayudar a registrar esta información, el cual está ubicado en el apéndice 2 para que usted lo examine y lo utilice. Se pueden usar otros formatos, eliminar filas y aceptar un formato sencillo de párrafos. La regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* no obliga a captar esta información ni a usar el formato; sin embargo, la información contenida en este formulario puede servir para brindarle una visión general del producto a un auditor independiente (p. ej.,

Copia pública

cuando el cliente requiere una auditoría) o a un consultor que le esté ayudando a elaborar un plan de inocuidad alimentaria.

La información también puede ser útil en caso de que se necesite un retiro del mercado. La orientación de la FDA acerca de los datos que se presentan cuando se retiran productos del mercado recomienda proporcionar información del producto, tal como nombre (y cantidad) del producto y descripción, tal como su forma, uso previsto, vida útil esperada (si es perecedero) y el tipo de envase (para encontrar más información, véase el capítulo 15: Plan de retiros del mercado).

3. Describir el uso y los consumidores previstos del alimento

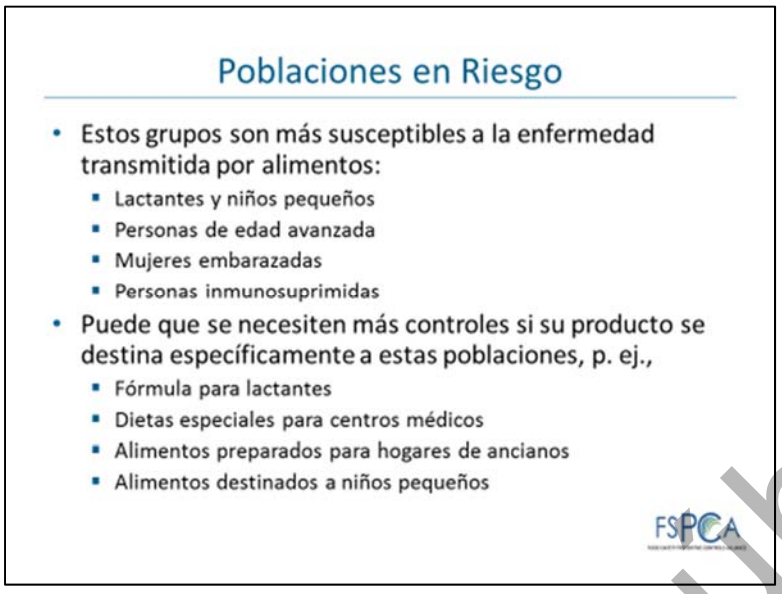


El uso previsto del producto se refiere a su utilización esperada por parte de los usuarios finales (p. ej., otros procesadores de alimentos, consumidores, etc.). Es probable que la mayoría de los alimentos se destinen al público en general. El equipo de inocuidad alimentaria debe considerar estas preguntas.

1) ¿Cuál es el uso previsto del producto? (p. ej., venta al detalle, servicio de alimentos, procesamiento adicional)
2) ¿Cuál es la posibilidad de que haya manipulación indebida y uso no intencionado?
3) ¿Qué procedimientos de manipulación y preparación deben seguir los usuarios finales? Por ejemplo, ¿está el producto listo para el consumo o requiere de preparación adicional, tal como recalentamiento, cocción, etc.?
4) ¿Quiénes son los consumidores previstos del producto?
5) ¿Se destina específicamente el producto a individuos inmunodeficientes u otros grupos susceptibles?

Copia pública

La respuesta a estas preguntas brinda una información valiosa para el equipo de inocuidad alimentaria a medida que procede con el análisis de peligros (véase el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos).



Los consumidores previstos pueden ser el público en general o un segmento particular de la población que sea más sensible a ciertos peligros. Estos grupos en riesgo incluyen:

- *Lactantes y niños pequeños* – Los lactantes y los niños pequeños no tienen un sistema inmunológico plenamente desarrollado y es más probable que desarrollen ciertos tipos de enfermedades transmitidas por alimentos, tales como infecciones por patógenos bacterianos. Los peligros de asfixia con el alimento en sí o con el material de envase (p. ej., tapas pequeñas) también puede ser una inquietud para este grupo.
- *Personas de edad avanzada* – A medida que las personas envejecen, sus sistemas inmunológicos se debilitan de manera natural. Las personas de mayor edad tienden a ser más susceptibles a las infecciones causadas por patógenos bacterianos transmitidos por alimentos que la población en general y las enfermedades también pueden ser más severas.
- *Mujeres embarazadas* – Algunos patógenos, tales como *Listeria monocytogenes* y *Toxoplasma gondii*, son particularmente nocivas para los fetos en desarrollo. Los alimentos destinados específicamente a mujeres embarazadas deben controlar las fuentes potenciales de estos patógenos.
- *Personas inmunosuprimidas* – Otros factores pueden debilitar el sistema inmunológico. Por ejemplo, las personas que son VIH positivas, las que se han sometido a trasplantes de órganos, han

Copia publica

estado recibiendo quimioterapia para el cáncer o han recibido otras terapias farmacológicas inmunosupresoras son particularmente susceptibles al desarrollo de enfermedades ocasionadas por patógenos transmitidos por alimentos. A medida que mejoran los tratamientos médicos modernos, es importante considerar que un porcentaje relativamente grande de la población encaja en esta categoría.

En el sitio web de la FSPCA se puede encontrar una plantilla descargable para la descripción del producto.

Si bien los elementos destinados a la población en general pueden ser consumidos por estos grupos vulnerables, los alimentos dirigidos específicamente a las poblaciones susceptibles (p. ej., para hospitales, asilos de ancianos) pueden requerir de controles más estrictos porque la mayor parte de estos alimentos serán consumidos por una población en riesgo.

El formulario de descripción, distribución, consumidores y uso previsto del producto, abajo descrito y ubicado en el apéndice 2, se puede utilizar para registrar esta información que es importante para garantizar un análisis preciso de los peligros, aunque no es exigida por la norma.

Copia pública

Elementos de un formulario completo de descripción y uso previsto del producto

Nombre del producto	Puede incluir más de un producto con perfil parecido de procesamiento y peligros.
Descripción del producto, incluidas las características importantes de inocuidad alimentaria	Una descripción general del producto y del método de procesamiento, ensamblaje y familia de productos incluidos en la categoría. Si es pertinente a la inocuidad del producto, aquí se deben enumerar las propiedades intrínsecas, tales como preservantes, actividad acuosa y pH.
Ingredientes	Un listado sencillo de ingredientes, que se pueden agrupar o tomar de la etiqueta del producto, si es conveniente. Esto también puede ser un adjunto (una lista o una receta) o bien números de referencia de especificaciones de ingredientes, lo que brindaría información más detallada.
Envase utilizado	Una descripción general del envase, incluido envase de atmósfera modificada o al vacío, si se utiliza. Esto puede afectar los peligros de interés.
Uso previsto	Describa el uso normal esperado del alimento (p. ej., listo para el consumo, listo para cocinar, crudo) y, si es conveniente, en dónde se vende (p. ej., al detalle, servicio de alimentos, escuelas, instalaciones de cuido a largo plazo, etc.) Puede describir un sistema complejo de distribución, si lo desea; p. ej., distribución congelada con exhibición refrigerada o a temperatura ambiente, uso para procesamiento adicional, etc. Si es probable que ocurra el uso no intencionado o el abuso (p. ej., comer masa cruda para galletas), esto se debe identificar.
Vida útil	Indique la vida útil esperada, si es pertinente para el crecimiento microbiano potencial.
Instrucciones de etiquetado	Incluya instrucciones de etiquetado pertinentes a la inocuidad alimentaria. Esto puede incluir refrigeración, instrucciones de cocción, etc., si procede.
Almacenamiento y distribución	Indique el método de distribución, p. ej., refrigerado, congelado, a temperatura ambiente.

Copia pública

Ejemplo de descripción del producto



PRODUCTO(S) *Omelette* sencillo, de queso y de queso en panecillo		PÁGINA X de Y
NOMBRE DE PLANTA: E.G. Food Company	FECHA DE PUBLICACIÓN	09/20/2015
DIRECCIÓN: 360 Culinary Circle, Mytown, EE. UU.	SUSTITUYE LA VERSIÓN	08/06/2015

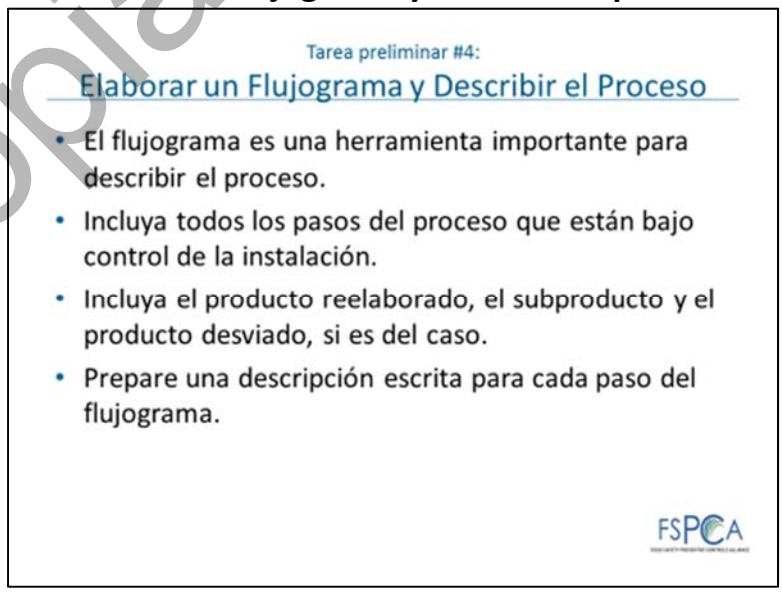
Descripción, distribución, consumidores y uso previsto del producto

Nombre(s) del producto	***Omelette* sencillo, de queso y de queso en panecillo**
Descripción del Producto, incluidas las Características Importantes de Inocuidad Alimentaria	Omelette de huevo congelado, cocinado con o sin relleno de queso y un panecillo de trigo. pH 7.1-7.9, actividad acuosa >0.98, sin preservantes
Ingredientes	Sencillo: huevos, leche, aceite antiadherente, sal Queso: huevos, leche, queso, aceite antiadherente, sal Panecillo con omelette de queso: huevos, leche, queso, panecillo, aceite antiadherente, sal
Envase utilizado	Bandejas de cartón envueltas con película plástica e insertadas en una caja corrugada.
Uso previsto	Se considera que el producto está listo para el consumo, pero puede calentarse hasta altas temperaturas de conservación (135 °F [57 °C]) o más alto con fines de palatabilidad. Típicamente, se calienta en horno de microondas, de convección o de inducción. El usuario final puede descongelarlo de un día a otro a temperaturas de refrigeración para reducir el tiempo de cocción. También puede preparar aderezos o rellenos. Se vende para aplicaciones en servicios de alimentos. Abuso potencial: Algunos establecimientos pueden mantener el producto descongelado por un plazo más prolongado que las 24 horas recomendadas.
Consumidores previstos	Público en general
Vida útil	Un año en congelación
Instrucciones de etiquetado	Mantener congelado. Descongelar en refrigeración (<41 °F [5 °C]) durante <24 horas antes de cocinar.
Almacenamiento y distribución	En congelación
Aprobado: Firma: *F.S. Leader* Nombre en letra de molde: F.S. Leader	Fecha: 11 de abril de 2015 **Ejemplo E.G. Food Company**

Ver ejemplo completo en página 4

Arriba se muestra un ejemplo de la descripción de un producto que se utilizará para ilustrar el desarrollo progresivo de un plan de inocuidad alimentaria para los productos de *omelettes* elaborados por la empresa ficticia E.G. Food Company. Observe que en este ejemplo se identifica el potencial de abuso en la sección de "Uso previsto".

4. Elaborar un flujograma y describir el proceso



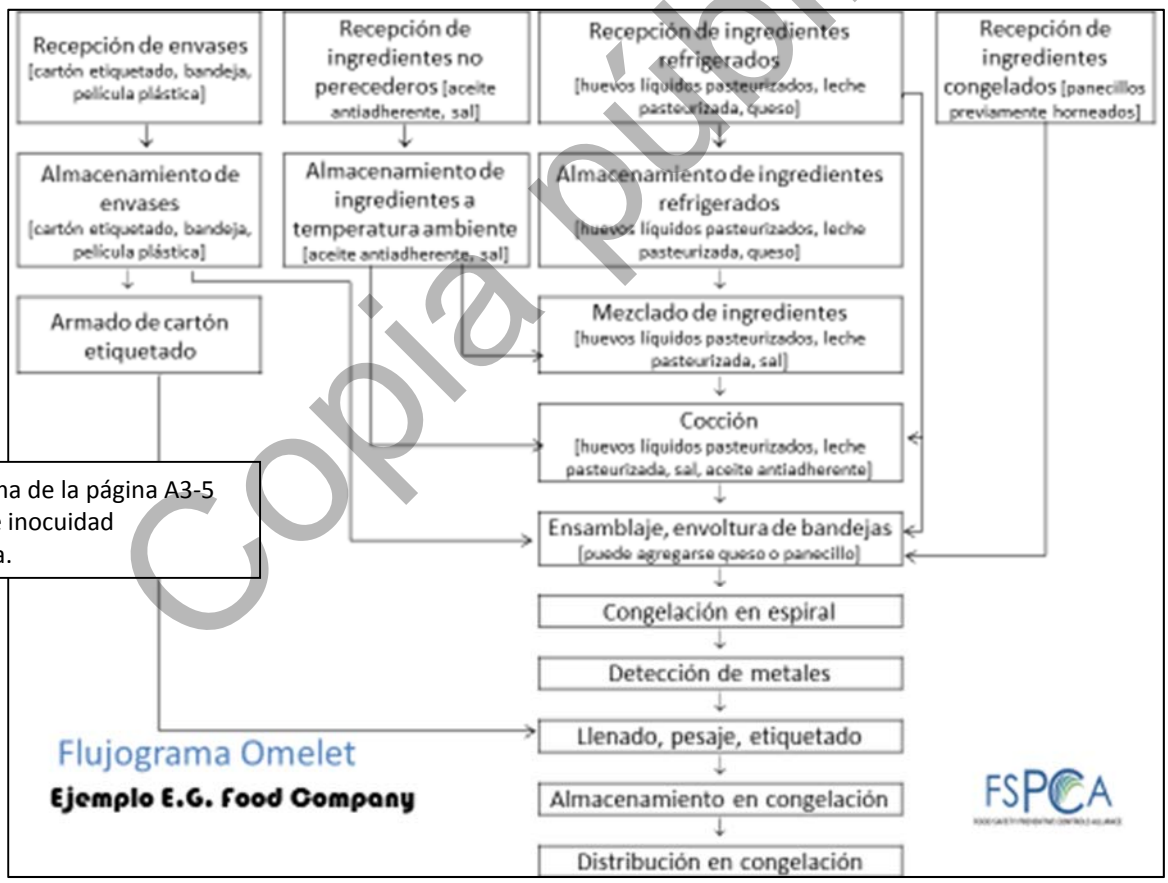
Un flujograma constituye una importante herramienta visual que el equipo de inocuidad alimentaria puede utilizar para describir el proceso. Cuando se desarrolla el flujograma de un proceso, es importante incluir todos los pasos del proceso que caen bajo el control

Copia pública

de la instalación, desde la recepción hasta el almacenamiento del producto final, incluidos los productos re-elaborados y la desviación por subproducto si fuera necesario }. Se debe considerar cada paso del proceso en detalle y la información se debe ampliar para que incluya toda la información pertinente a los procesos. La información puede incluir:

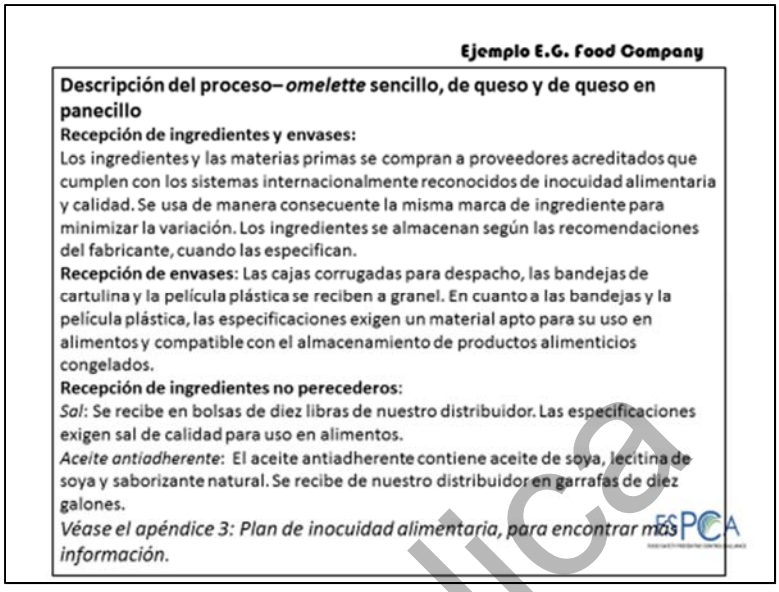
- Todos los ingredientes y los envases utilizados.
- Dónde entran al flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios.
- La secuencia y la interacción de todos los pasos de la operación.
- Dónde tiene lugar la reelaboración y el reciclaje de los productos en el proceso.
- Adónde se desvía el producto como desechos, si es del caso.

Abajo aparece el flujograma para el ejemplo de los *omelettes* de la E.G. Food Company.



Esto se toma de la página A3-5 del plan de inocuidad alimentaria.

Copia pública



Ejemplo E.G. Food Company

Descripción del proceso– *omelette* sencillo, de queso y de queso en panecillo

Recepción de ingredientes y envases:
Los ingredientes y las materias primas se compran a proveedores acreditados que cumplen con los sistemas internacionalmente reconocidos de inocuidad alimentaria y calidad. Se usa de manera consecuente la misma marca de ingrediente para minimizar la variación. Los ingredientes se almacenan según las recomendaciones del fabricante, cuando las especifican.

Recepción de envases: Las cajas corrugadas para despacho, las bandejas de cartulina y la película plástica se reciben a granel. En cuanto a las bandejas y la película plástica, las especificaciones exigen un material apto para su uso en alimentos y compatible con el almacenamiento de productos alimenticios congelados.

Recepción de ingredientes no perecederos:
Sal: Se recibe en bolsas de diez libras de nuestro distribuidor. Las especificaciones exigen sal de calidad para uso en alimentos.
Aceite antiadherente: El aceite antiadherente contiene aceite de soya, lecitina de soya y saborizante natural. Se recibe de nuestro distribuidor en garrafas de diez galones.
Véase el apéndice 3: Plan de inocuidad alimentaria, para encontrar más información.

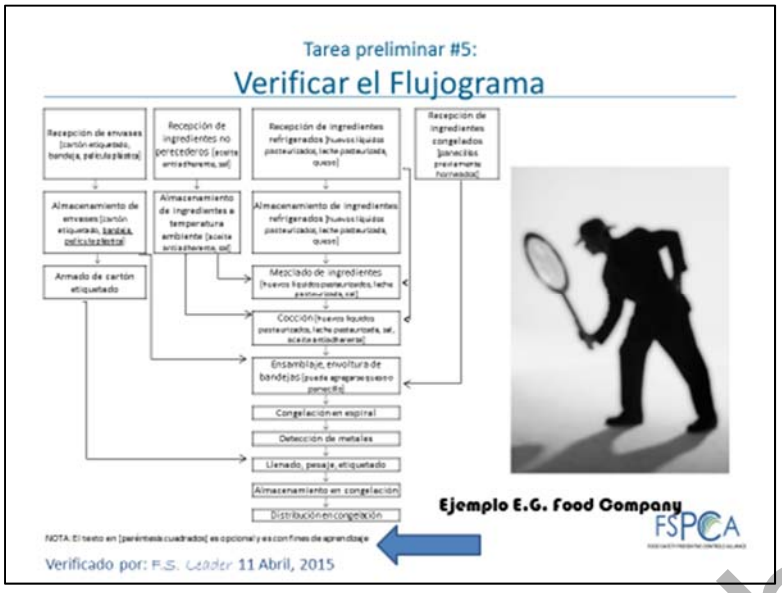
También conviene contar con una descripción escrita del proceso para explicar qué sucede en cada uno de los pasos y que puede contener más detalle que el que aparece en el flujograma y ser utilizada como referencia de trabajo al elaborar el plan de inocuidad alimentaria. Quizá usted ya tenga otros documentos que contengan información semejante, tales como las especificaciones, las recetas o las instrucciones de trabajo del producto que se pueden utilizar en lugar de la descripción ilustrada en este capítulo.

Es importante saber lo que ocurre en cada paso del proceso. Por ejemplo, una información tal como el tiempo máximo que el producto puede estar expuesto a temperaturas sin refrigeración, la máxima temperatura ambiente o la temperatura interna del producto después de un proceso puede afectar la inocuidad alimentaria, por lo que es importante conocerla para conducir un análisis exacto de los peligros.

Arriba aparece el inicio de la descripción del proceso para el ejemplo de la E.G. Food Company. Para encontrar la descripción completa del proceso, véase el apéndice 3: Plan de inocuidad alimentaria.

Copia pública

5. Verificar el flujograma

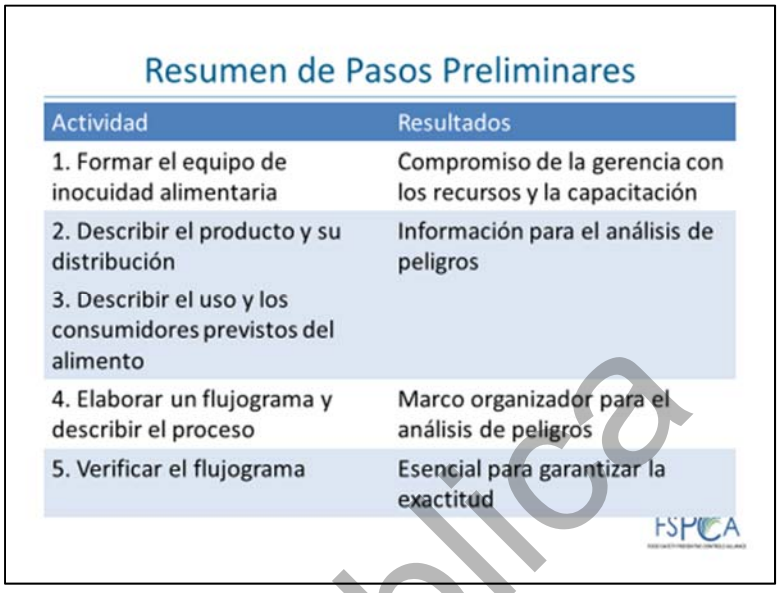


Los pasos del flujograma se utilizan para organizar el análisis de peligros, que se discute en el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos. Como la exactitud del flujograma es crítica para conducir un análisis de peligros, los pasos descritos en el flujograma deben verificarse en la planta. Si hace falta un paso, puede pasarse por alto un peligro para la inocuidad alimentaria que requiera de un control preventivo. Incluya todo paso de manipulación, procesamiento y conservación del producto, así como sus ingredientes y envases. El equipo de inocuidad alimentaria debe hacer un recorrido por las instalaciones y efectuar cualquier cambio necesario en el flujograma. Al mismo tiempo, el equipo debe hacer observaciones relacionadas con el saneamiento, el potencial de contaminación cruzada o de contacto cruzado de alérgenos y posibles refugios o puntos de introducción de patógenos ambientales. El recorrido permite que cada integrante del equipo se dé una idea global de cómo se elabora el producto. Puede que convenga invitar a miembros adicionales del personal de planta para que revisen el flujograma durante el recorrido. Muchas veces los operarios pueden identificar problemas que quizá fueron pasados por alto por la gerencia o por el equipo. El flujograma completo y verificado debe conservarse y evaluarse periódicamente como registro de inocuidad alimentaria y como parte del plan. Por lo general se emplea una firma para indicar que se ha verificado el flujograma.

Los planes son dinámicos y se deben actualizar para que reflejen cualquier cambio en el proceso o en las consideraciones de inocuidad alimentaria. Por lo tanto, todo cambio significativo en el proceso debe quedar exactamente reflejado en el flujograma del producto y el equipo debe evaluar si estos cambios tienen un efecto en el análisis de peligros y en los controles preventivos que están instaurados.

Copia pública

Resumen de pasos preliminares



Resumen de Pasos Preliminares

Actividad	Resultados
1. Formar el equipo de inocuidad alimentaria	Compromiso de la gerencia con los recursos y la capacitación
2. Describir el producto y su distribución	Información para el análisis de peligros
3. Describir el uso y los consumidores previstos del alimento	
4. Elaborar un flujograma y describir el proceso	Marco organizador para el análisis de peligros
5. Verificar el flujograma	Esencial para garantizar la exactitud

FSPCA

Es importante contar con las personas adecuadas y tener disponible la información sobre los ingredientes, el envase y los procesos utilizados antes de aplicar los principios sobre controles preventivos para elaborar un plan de inocuidad alimentaria. Entre los pasos preliminares están:

1) armar el equipo de inocuidad alimentaria y asegurarse de que cuenten con el compromiso de la gerencia y una capacitación adecuada para llevar a cabo la evaluación exacta de los peligros para la inocuidad alimentaria que existen en los productos que se están elaborando,
2) preparar una descripción exacta del producto y su distribución para conocer sus características y asegurarse de no pasar por alto los peligros potenciales,
3) identificar el uso y los consumidores previstos para garantizar que los controles preventivos utilizados protejan la integridad física de los consumidores durante el uso previsto y reconocer el posible uso indebido del producto,
4) crear un flujograma del proceso que proporcione el marco organizacional para conducir el análisis de peligros, el cual identifica los controles preventivos para impedirle riesgos de inocuidad alimentaria al público consumidor y
5) verificar el flujograma y las condiciones de operación para no pasar por alto las fuentes de peligros potenciales.

Si una instalación genera más de un producto y se necesitan varios planes de inocuidad alimentaria, se recomienda que el equipo simplifique su tarea tratando únicamente de elaborar un plan a la vez. El equipo podría hacer que el primer plan sea revisado por un tercero antes de abordar planes adicionales. Esto puede ayudar a garantizar

Copia pública

que se identifiquen correctamente los peligros que requieren de controles preventivos.

Lecturas adicionales

FAO/OMS. 2003. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 - 2003

FDA. 2014. Dairy Grade A Voluntary HACCP

Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos. 1998. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. *Journal of Food Protection* 61(9):1246-1259.

Copia pública

Copia pública

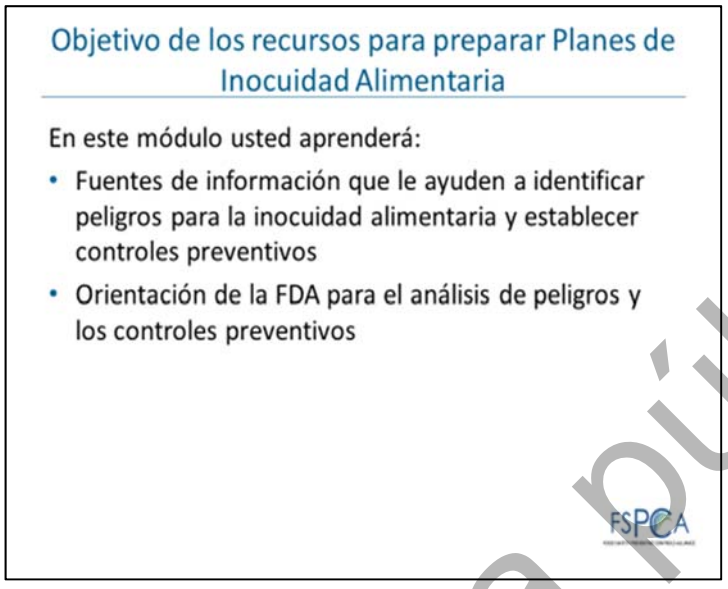
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

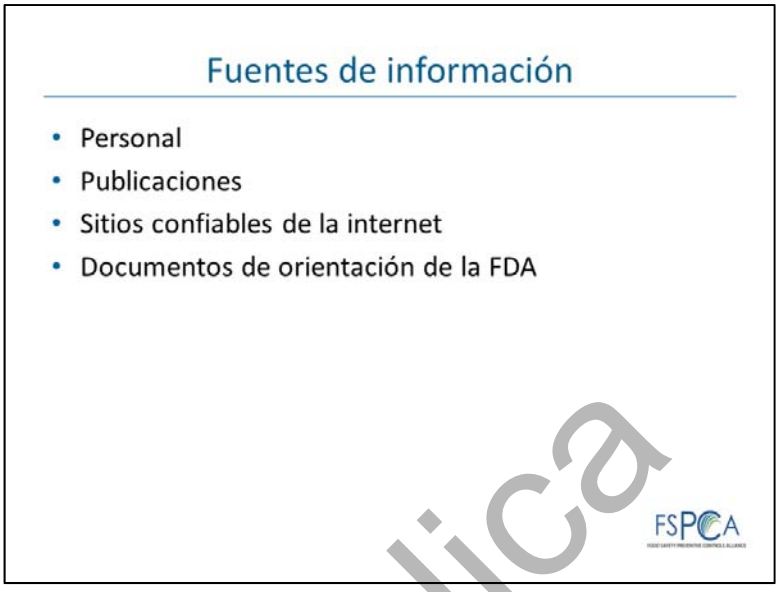
CAPÍTULO 7. Recursos para preparar planes de inocuidad alimentaria



Un plan exitoso de inocuidad alimentaria identifica los peligros que requieren de controles preventivos y procedimientos, a fin de garantizar que el alimento producido sea seguro para su consumo. La primera parte de este capítulo introduce numerosos recursos que pueden ayudar a elaborar y modificar un plan de inocuidad alimentaria. La segunda parte ofrece información sobre la orientación de la FDA para ayudarle a conducir su análisis de peligros y a elaborar un plan de inocuidad alimentaria.

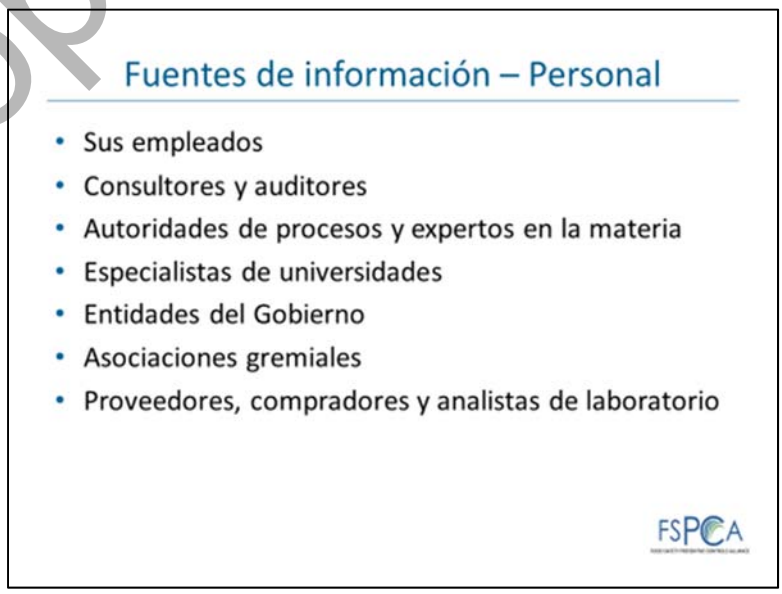
El sitio web de la FSPCA mantiene una lista vigente de materiales sobre recursos; consúltelo para encontrar la información más reciente al respecto.

Copia pública



Antes de implementar un sistema de inocuidad alimentaria, usted debe llevar a cabo un análisis de peligros, a fin de determinar cuáles peligros requieren de un control preventivo para sus productos. Para conducir un análisis de peligros y elaborar un plan de inocuidad alimentaria, reúna información de una variedad de fuentes creíbles y utilice la información que mejor se aplique a su situación. Algunas de las fuentes más útiles de información se describen en este capítulo, entre ellas personas, publicaciones, sitios confiables en la internet, entidades misceláneas y la FDA.

Personal



Copia pública

Sus empleados

Usted y sus empleados conocen la operación mejor que nadie. La experiencia es una fuente excelente de información. Quizá ya posea conocimientos sobre los peligros que puedan afectar su producto y quizá ya haya implementado controles preventivos para evitar esos peligros.

Además de constituir una fuente de información, sus empleados son esenciales para implementar el plan. Esto incluye a todo mundo, hasta los miembros de la alta gerencia (quienes deben demostrar su compromiso con la eficaz elaboración, implementación y mantenimiento constantes del plan de inocuidad alimentaria).

Consultores y auditores

Los consultores, empresas y auditores de inocuidad alimentaria que tienen pericia en la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* pueden ser un recurso útil. Los consultores pueden ayudar a elaborar y revisar su plan de inocuidad alimentaria, sobre todo si usted está apenas empezando una nueva compañía o necesita conocimientos especializados más allá de las capacidades existentes en su compañía para cumplir con la regulación, el saneamiento, el muestreo, etc. Los auditores que contrate pueden identificar deficiencias o incluir recomendaciones de mejora en el informe que presenten.

Autoridades y expertos técnicos de procesos

Algunos profesionales de inocuidad alimentaria tienen una profunda pericia relacionada con tipos específicos de alimentos o procesos. A veces se les conoce con el nombre de autoridades en procesamientos. Utilizan métodos científicos para determinar los parámetros apropiados (p. ej., tiempo, temperatura, atmósfera, caudal, a_W, nivel de oxígeno, pH, etc.) para prevenir, eliminar o reducir los patógenos hasta niveles aceptables. Constituyen una fuente clave para validar la suficiencia de un proceso, a fin de garantizar que los controles identificados realmente funcionarán para evitar un peligro. También pueden brindar asesoría técnica para elaborar un plan de inocuidad alimentaria y poner en práctica los procedimientos adecuados de medidas correctivas. La red de asistencia técnica de la FSPCA se discute en la próxima sección sobre sitios confiables en la internet.

Especialistas de universidades

Muchas universidades públicas con extensión agropecuaria tienen especialistas en programas de extensión cooperativa. Estos programas ofrecen extensión, educación y asistencia técnica a la industria. Los especialistas y agentes de extensión en inocuidad alimentaria pueden ayudar a identificar los peligros potenciales y las medidas de control, aunque puede que su disponibilidad sea limitada en algunas áreas del país. También existen grupos de investigación

Copia pública

universitaria que conducen proyectos de investigación específicos de una compañía.

Entidades del gobierno

Las entidades federales, estatales y locales pueden estar en capacidad de ayudarle a conocer y cumplir con los requisitos de la regulación. Algunos estados tienen un grupo especial de inocuidad alimentaria que ofrece periódicamente oportunidades de capacitación. También se puede disponer de sitios web y líneas telefónicas para responder preguntas que ofrecen información útil de las entidades del gobierno. Véase la discusión en Sitios confiables de la internet.

Asociaciones gremiales

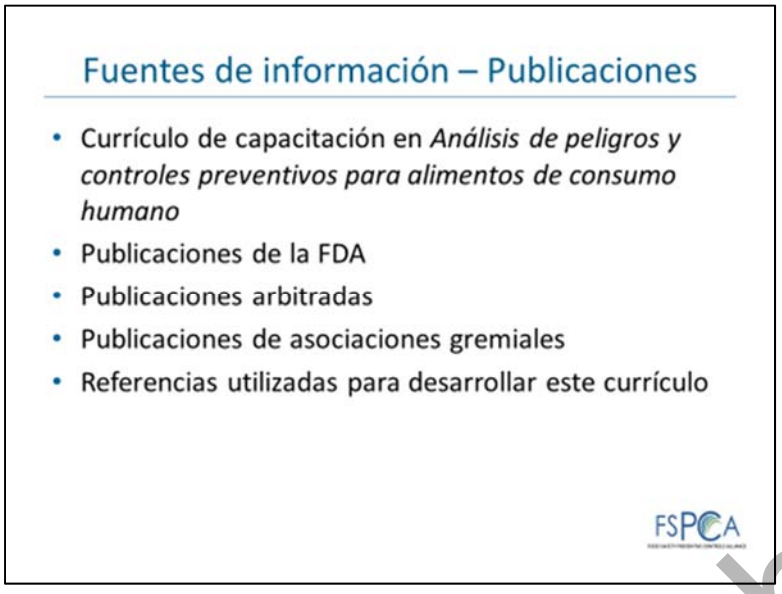
Las asociaciones gremiales también pueden proporcionar información útil. Algunas ofrecen servicios como consultoría, programas educativos y publicaciones que pueden ayudar a identificar peligros y medidas de control. Aunque cierta información de dichas asociaciones está disponible únicamente a sus miembros, otras brindan orientación técnica o recursos para la venta o en un formato abierto (véase la sección de recursos en la internet).

Proveedores, compradores y analistas de laboratorio

Los proveedores de ingredientes, materiales de limpieza, equipo de procesamiento y materiales de envasado, además de los laboratorios analíticos, pueden brindar información sobre peligros potenciales y medidas de control. La especificación de un comprador puede señalar un peligro en uno de sus productos. Por ejemplo, un comprador puede exigir un producto libre de *Salmonella*. Sin embargo, es importante observar que no todas las especificaciones de los compradores se relacionan con la inocuidad. Los analistas de laboratorios familiarizados con muestras de alimentos son una buena fuente de información para llevar a cabo estudios de validación y programas de muestreo. Al procurar recomendaciones de los laboratorios, es importante que el laboratorio tenga experiencia con alimentos, ya que las técnicas usadas en los análisis de alimentos pueden diferir sustancialmente de las utilizadas para análisis clínicos o ambientales.

Copia pública

Publicaciones



Las publicaciones son un tipo de fuente de información que usted puede utilizar para elaborar su plan de inocuidad alimentaria. Es importante que utilice publicaciones creíbles para este fin. La dispositiva mostrada arriba indica fuentes generales de información creíble y cada uno de los tipos se describe a continuación.

Curso básico de la FSPCA

Uno de los mejores y más accesibles recursos sobre inocuidad alimentaria que se encuentran a disposición para elaborar y modificar un plan de inocuidad alimentaria que cumpla con los controles preventivos es este libro brindado en el curso básico de la Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria: el currículo de capacitación en *Análisis de peligros y controles preventivos de alimentos para consumo humano*. Este currículo de capacitación abarca los pasos para elaborar un plan de inocuidad alimentaria utilizando un alimento modelo destinado al consumo por parte del público en general. Los capítulos cubren programas de prerrequisitos; peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos encontrados en los alimentos y la información básica sobre cómo se pueden controlar estos peligros; elementos de controles preventivos de proceso, alérgenos alimentarios, saneamiento y programa de cadena de suministro; y la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para consumo humano*.

Publicaciones de la FDA

eL *Bad Bug Book* de la FDA (véase el enlace en el sitio web de la FSPCA) ofrece información técnica sobre patógenos transmitidos por alimentos en un lenguaje de uso cotidiano. Se dispone de guías de peligros de la FDA para productos de mariscos y jugos y se está

Copia pública

desarrollando una completa *Guía sobre controles preventivos de inocuidad alimentaria para peligros y controles en alimentos de consumo humano* (*Guía de peligros en alimentos)*. La *Guía de peligros alimentarios* contendrá información para 1) ayudar a identificar los peligros potenciales y determinar si requieren de un control preventivo y 2) seleccionar los enfoques para controlar los peligros. Más adelante en este capítulo se incluye una discusión sobre las guías de peligros de la FDA.

Google Scholar es una herramienta útil para buscar publicaciones arbitradas.

Publicaciones arbitradas

Las publicaciones científicas arbitradas constituyen otra fuente útil de información para elaborar un plan de inocuidad alimentaria. Como se mencionó anteriormente, se necesita una pericia adecuada para aplicar apropiadamente la información a una operación específica. Puede que sea conveniente utilizar la herramienta de búsqueda Google Scholar para identificar publicaciones arbitradas.

Publicaciones de asociaciones gremiales

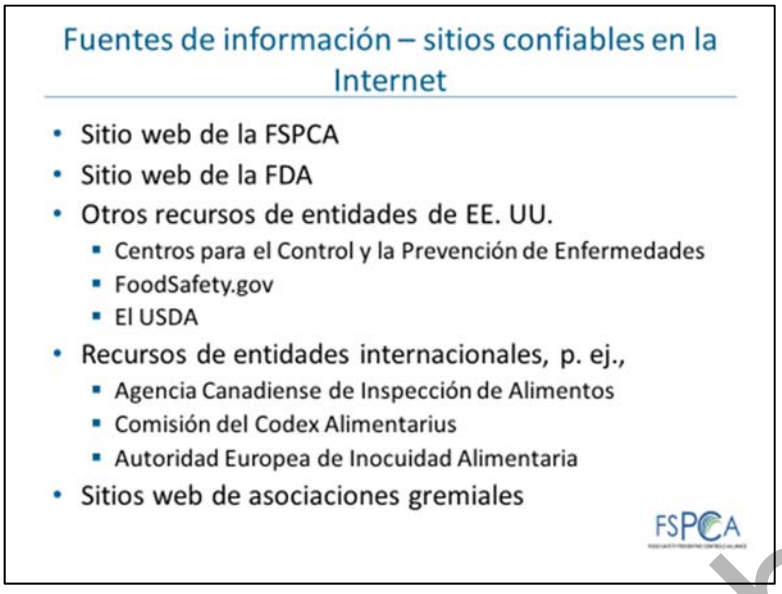
Las publicaciones gremiales pueden ser una fuente útil de información, incluidos los planes modelo de retiros del mercado, planes genéricos de inocuidad alimentaria y otra información. Las revistas gremiales científicas suelen brindar información general sobre los peligros potenciales y sus controles. También pueden ser útiles los artículos sobre procesos o productos específicos. Dichas revistas suelen estar a disposición de la industria sin ningún costo y muchas se pueden acceder en línea. Aunque se puede disponer de planes genéricos de inocuidad alimentaria para productos relacionados con sus operaciones, utilícelos con cautela, ya que su plan debe ser específico de su producto particular y la forma en que se elabora en sus instalaciones.

Referencias usadas en el desarrollo de los capítulos

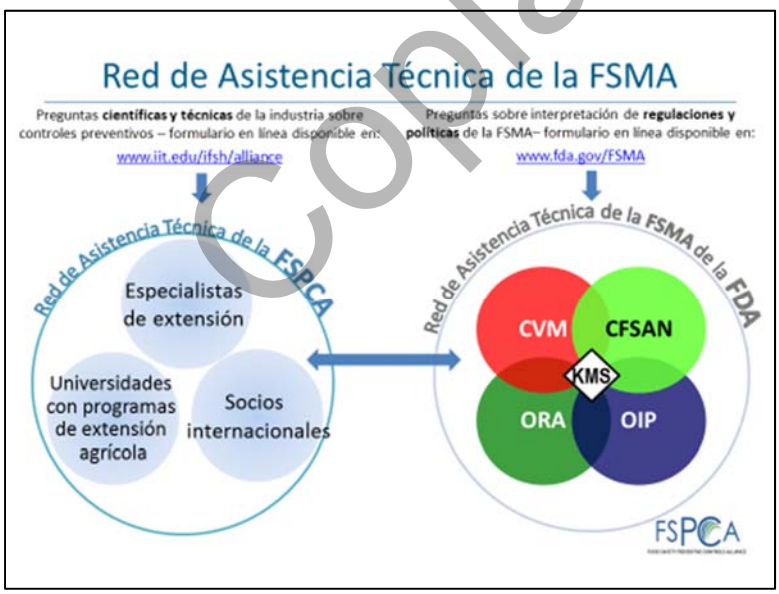
En el desarrollo del material de este currículo de capacitación se utilizaron muchas referencias. Consulte la sección de "Lecturas adicionales" de los capítulos para encontrar referencias que puedan ser pertinentes a su operación.

Copia pública

Sitios confiables en la internet



En la internet se dispone sin costo de información sobre los peligros clave para la inocuidad alimentaria y sus controles. **ADVERTENCIA**: ¡Asegúrese de utilizar fuentes arbitradas y creíbles al buscar información en la red para no emplear información inexacta! A continuación se discuten unos cuantos sitios web recomendados por la FSPCA. Como las direcciones en internet cambian y la información puede eliminarse si se vuelve obsoleta, visite el sitio web de la FSPCA para encontrar información y enlaces actualizados.



Sitio web de la FSPCA

La FSPCA mantiene en su sitio web enlaces a recursos de internet y los actualiza periódicamente con nuevas fuentes de información

Copia Pública

cuanto estas se identifican. Se dispone de acceso a la red de asistencia técnica de la FSPCA en su sitio web, que también ofrece actualizaciones sobre las actividades y los cursos de capacitación de la FSPCA disponibles.

La Red de Asistencia Técnica sobre FSMA de la FDA brinda respuestas a las preguntas sobre interpretación normativa.

Sitio web de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

El sitio web de la FDA (www.fda.gov) brinda un acceso rápido a la orientación para la industria, boletines para los profesionales de la salud, materiales de educación a consumidores y otros documentos y datos provenientes de los centros y las oficinas de la FDA. Entre los recursos clave de la FDA en la internet se encuentran:

- La red de asistencia técnica sobre FSMA de la FDA, que brinda respuestas a las dudas sobre interpretación normativa.
- La guía de alimentos de la FDA.
- Las investigaciones sobre brotes de la FDA.
- Retiros obligatorios y retiros voluntarios del mercado y alertas de inocuidad de la FDA.
- Registro de alimentos reportables de la FDA.

Recursos de entidades de EE. UU.

El **Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades** (CDC) es responsable de caracterizar los factores de riesgo y las estrategias de prevención para enfermedades que afectan la salud pública. También ayuda a las entidades locales de salud en investigaciones epidemiológicas de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. Los epidemiólogos estatales reportan ciertas enfermedades al CDC. La información del CDC puede dar ideas acerca de los brotes asociados con tipos específicos de alimentos. Entre los ejemplos de los sitios web útiles de los CDC para elaborar planes de inocuidad alimentaria se encuentran:

- Investigaciones multiestatales de brotes transmitidos por alimentos– Reportan investigaciones sobre brotes en varios estados que involucran fuentes alimentarias y de otra índole.
- Base de datos en línea sobre brotes transmitidos por alimentos (FOOD) – Banco de datos con capacidades de búsqueda para brotes en los EE. UU.
- Atribución de enfermedades transmitidas por alimentos – Informes sobre alimentos asociados con enfermedades.
- **FoodSafety.gov**, un portal a la información gubernamental sobre inocuidad alimentaria que incluye enlaces sobre patógenos transmitidos por enfermedades, asistencia a la

Copia publica

industria y entidades del Gobierno.

- El Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria (FSIS) del **Departamento de Agricultura de los EE. UU.** (USDA), que brinda información sobre inocuidad alimentaria y puede ser una fuente de información sobre controles de procesos, estudios y prevalencia de patógenos en productos regulados por el USDA. El FSIS del USDA también tiene información sobre retiros del mercado que pueden ser de interés para ciertas categorías de productos.

Recursos de agencias internacionales

Muchas entidades alrededor del mundo proporcionan información científica sobre inocuidad alimentaria y peligros potenciales. A continuación se enumeran unos cuantos ejemplos que sirven de referencia fácil. Recuerde que los requisitos específicos pueden ser diferentes de país a país, por lo que la información que se tome de estos sitios puede necesitar ajustes para cumplir con el reglamento de la FDA.

- La **Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos** ofrece información sobre inocuidad alimentaria para una variedad de categorías de alimentos, incluidos los modelos genéricos de APPCC de varios productos.
- La **Comisión del Codex Alimentarius** está auspiciada por la FAO y la OMS. Su propósito consiste en facilitar el comercio internacional mediante el establecimiento de normas uniformes. La Comisión ha preparado muchas normas y guías, incluidos los códigos de práctica internacional recomendados para una amplia variedad de productos alimenticios.
- La **Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria** (EFSA) ofrece información europea sobre inocuidad alimentaria, semejante a la que ofrecen las entidades estadounidenses arriba descritas. Busque los informes de monitoreo y análisis de enfermedades transmitidas por alimentos de la EFSA.

Sitios web de asociaciones gremiales

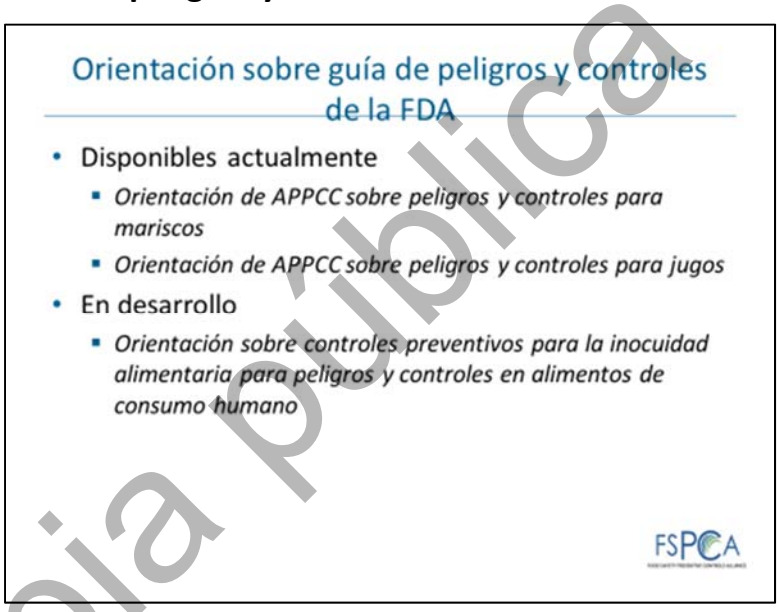
- El **Instituto Estadounidense de Alimentos Congelados** ofrece información sobre inocuidad alimentaria relacionada con productos congelados.
- La **Grocery Manufacturers Association** (Asociación de Fabricantes de Abarrotes) ofrece orientación técnica sobre inocuidad alimentaria en temas específicos en su sitio web, donde se comparten prácticas modelo de la industria. Cierta información se puede obtener pagando una cuota; otra está disponible de

Copia pública

manera gratuita. Busque información sobre recursos, herramientas de investigación, orientación técnica y herramientas.

- El **Innovation Center for U.S. Dairy** (Centro de Innovación para Productos Lácteos de EE. UU.) ofrece información científica y de investigación sobre productos lácteos.
- La **United Fresh Produce Association** (Asociación Unida de Productos Frescos) brinda información sobre inocuidad alimentaria específica de productos vegetales frescos.

Guía de peligros y controles de la FDA



La FDA ha publicado una guía de peligros y controles para productos de mariscos y jugos. Estos documentos representan los conocimientos vigentes de la FDA sobre peligros y controles para estos productos. La FDA está desarrollando la *Guía sobre controles preventivos de inocuidad alimentaria para peligros y controles en alimentos de consumo humano* (*Guía de peligros en alimentos)*para los alimentos sujetos al reglamento de controles preventivos.

Aunque no se disponía de la (*Guía de peligros en alimentos)*cuando se publicó la primera edición de la capacitación de la FSPCA, la información seleccionada que aparece en otras guías de la FDA sobre peligros se puede aplicar a otros productos alimenticios. Por ejemplo, entre los capítulos de la *Guía de peligros de mariscos* que pueden resultar útiles se incluyen:

El capítulo 12: Crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas (que no sean *Clostridium botulinum*),

El capítulo 13: Formación de toxinas de *Clostridium botulinum*,

Copia pública

El capítulo 14: Crecimiento de bacterias patógenas y formación de toxinas como resultado de un secado inadecuado,

El capítulo 15: Formación de toxinas de *Staphylococcus aureus* en mezclas de masas hidratadas,

El capítulo 16: Supervivencia de bacterias patógenas a la cocción o pasteurización,

El capítulo 18: Introducción de bacterias patógenas después de la pasteurización y de procesos especializados de cocción,

El capítulo 19: Principales alérgenos alimentarios no declarados y ciertas sustancias que ocasionan intolerancia alimentaria y aditivos prohibidos en alimentos y colorantes,

El capítulo 20: Inclusión de metales y

El capítulo 21: Inclusión de vidrio.

Las secciones de la *Guía de peligros de jugos* puede ser útil para los procesadores que elaboran productos de frutas u hortalizas o que envasan en recipientes de metal o vidrio. Por ejemplo, esta guía incluye una discusión sobre patógenos que pueden ocurrir en jugos ácidos (pH > 4.6), en contraposición a los que están en jugos con bajo contenido de acidez (pH < 4.6), alérgenos y sustancias que causan intolerancia alimentaria añadidas al jugo como ingredientes, residuos de plaguicidas, peligros por plomo y estaño, fragmentos de vidrio, fragmentos metálicos, peligros relacionados con el saneamiento de las instalaciones y los controles por alérgenos que surgen de las superficies de contacto con los alimentos.

Recuerde que la terminología utilizada tanto en la *Guía de peligros de mariscos* como en la *Guía de peligros de jugos* difiere de la que se utiliza en los reglamentos sobre controles preventivos. Como la base científica para conducir análisis de peligros y determinar los controles eficaces para esos peligros implica el mismo proceso, la información proporcionada puede ser útil. Las recomendaciones incluidas en las guías de peligros de la FDA no son, en su mayor parte, requisitos vinculantes de la FDA. El uso de guías de peligros para elaborar los planes de inocuidad alimentaria no es obligatorio. Los procesadores e importadores quedan en libertad de escoger otras medidas de control que brinden un nivel equivalente de garantía de inocuidad a las enumeradas en las guías. También puede haber circunstancias en las que un peligro identificado en una guía puede no aplicarse a un producto debido a las condiciones específicas del procesador.

Los capítulos subsiguientes ilustran cómo se puede usar la información en las guías de peligros para tomar decisiones y elaborar un plan de inocuidad alimentaria.

Copia pública

Lecturas adicionales

Véase el sitio web de la FSPCA para encontrar enlaces a muchas de las listas a las que se hace referencia en este capítulo.

APUNTES:

Copia pública

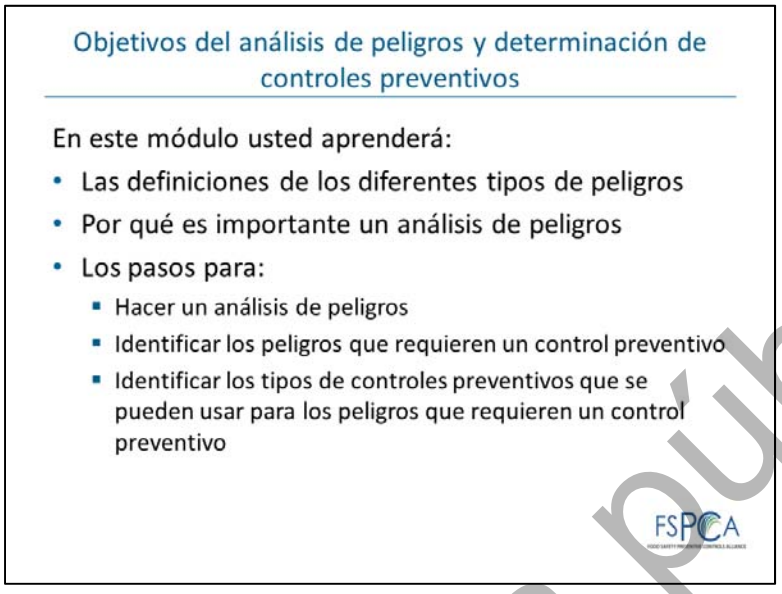
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 8. Análisis de Peligros y Determinación de Controles Preventivos



Copia pública

Después de los pasos preliminares, el siguiente paso para elaborar un plan de inocuidad de alimentaria consiste en identificar los peligros de inocuidad alimentaria que requieren un control preventivo. Esto depende del alimento, los ingredientes, los equipos, la distribución física de las instalaciones y otros elementos del sistema de inocuidad de alimentos de la planta. Una vez que se conocen los peligros que necesitan un control preventivo, se pueden identificar los controles preventivos para ayudar a asegurar la inocuidad del producto. Tenga en mente que aunque se pueden aplicar muchos tipos diferentes de controles al procesar un alimento, los "controles preventivos" se basan en el riesgo y se enfocan en los peligros que presentan el mayor riesgo a la inocuidad de los alimentos. Es importante identificar primero estos peligros para que los recursos se puedan focalizar en los controles preventivos que son esenciales para reducir los riesgos a la inocuidad de los alimentos.

La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* incluye definiciones para varios tipos de peligros. Estas incluyen:

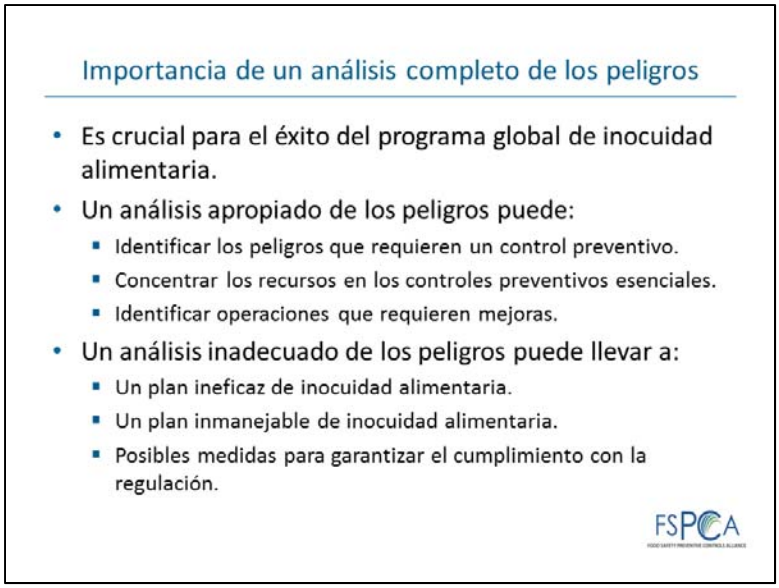
- *Peligro:* Cualquier agente biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que tenga el potencial de ocasionar enfermedad o lesión.

- *Peligro conocido o razonablemente previsible*: Un peligro biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que es conocido por estar, o tiene el potencial de estar asociado con la instalación o el alimento.
- *Peligro que requiere de un control preventivo*: Un peligro conocido o razonablemente previsible para el cual una persona conocedora de la manufactura, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de alimentos inocuos establecería, con base en el resultado de un análisis de peligros (que incluye la evaluación de la severidad de la enfermedad o la lesión, si ocurriera el peligro o la probabilidad de que el peligro ocurra en ausencia de controles preventivos), uno o más controles preventivos para minimizar significativamente o prevenir el peligro en un alimento y los componentes para manejar estos controles (tales como monitoreo, correcciones o acciones correctivas, verificación y registros) según corresponda al alimento, la instalación y la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad de alimentos de la instalación.

La regulación también define "controles preventivos" de la manera siguiente:

- *Controles preventivos:* Los procedimientos, las prácticas y los procesos basados en el riesgo y razonablemente adecuados que una persona conocedora sobre la manufactura, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de alimentos inocuos emplearía para minimizar significativamente o prevenir los peligros identificados en el **análisis de peligros** que sean consistentes con los conocimientos científicos actuales sobre manufactura, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos inocuos al momento del análisis.

Copia pública

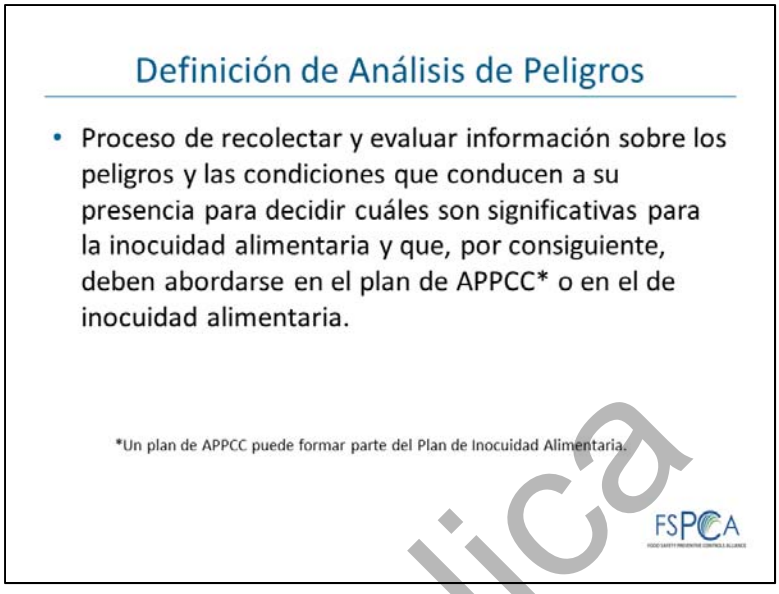


La ejecución de un análisis de peligros completo y exacto es uno de los pasos más difíciles, pero sumamente importantes, para elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria eficaz y basado en el riesgo. El análisis sistemático y comprensivo de los peligros potenciales y sus consecuencias ayuda a asegurar que se identifiquen todos los peligros que requieren un control preventivo.

Ocasionalmente un análisis comprensivo de los peligros puede identificar una situación en donde existe un peligro recién identificado que no está siendo adecuadamente controlado. Por ejemplo, hace varios años los científicos demostraron que la *E. coli* O157:H7 toleraba mayores niveles de ácido que otros patógenos. Una revisión al análisis de peligros para algunos productos fermentados sugirió que se debía ajustar la fórmula o los procesos para asegurar la destrucción de *E. coli* O157:H7.

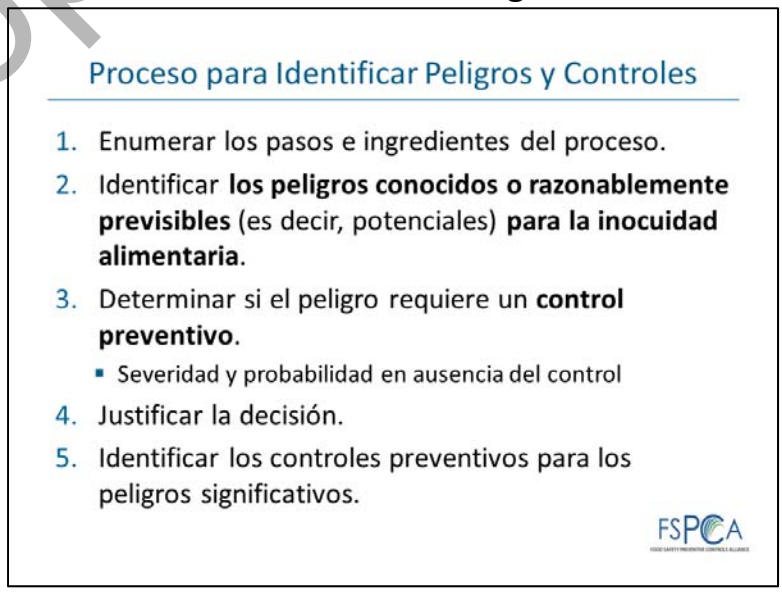
Un análisis adecuado de peligros también puede focalizar los recursos limitados en los controles más importantes. Un análisis de peligros inadecuado puede resultar en un Plan de Inocuidad Alimentaria ineficaz, si se pasa por alto un peligro que se debe controlar. Por el contrario, un análisis de peligros inadecuado puede identificar demasiados controles para peligros que no tienen una probabilidad razonable de ocasionar enfermedad o lesión, lo que conduce a un sistema que no puede ser manejado eficazmente por los recursos disponibles.

Copia pública



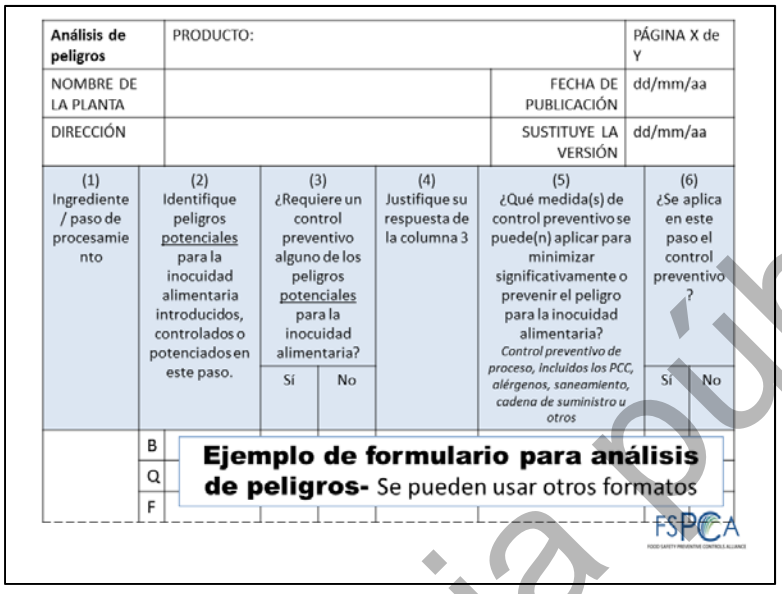
En este curso el análisis de peligros se define tal como se indica arriba. El propósito del análisis de peligros consiste en elaborar una lista de posibles peligros para la inocuidad alimentaria y luego determinar aquellos peligros que requieren un control preventivo porque tienen una probabilidad razonable de ocasionar lesión o enfermedad en ausencia del control. Una vez que se identifican estos peligros, se pueden determinar los controles preventivos esenciales para prevenir enfermedades o lesiones. Únicamente aquellos peligros que planteen un riesgo para la salud de los consumidores deben estar incluidos en el Plan de Inocuidad Alimentaria. No todos los peligros potenciales requieren un control preventivo en una operación individual.

Cómo realizar un Análisis de Peligros



Copia pública

Para completar un análisis de peligros se sigue una secuencia de pasos, y en este capítulo se discute cada uno de los puntos arriba enumerados. El proceso de analizar peligros se basa en la información organizada en los pasos preliminares discutidos en el capítulo 6: Pasos Preliminares para Elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria, tales como ingredientes y materias primas, actividades en cada paso del proceso, almacenamiento y distribución del producto, y preparación final y utilización por parte del consumidor. Esencialmente, la información brindada en los pasos preliminares es una hoja de ruta para conducir el análisis de peligros.



Análisis de peligros	PRODUCTO:					PÁGINA X de Y
NOMBRE DE LA PLANTA				FECHA DE PUBLICACIÓN		dd/mm/aa
DIRECCIÓN				SUSTITUYE LA VERSIÓN		dd/mm/aa
(1) Ingrediente / paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Sí	(3) No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo ? Sí	(6) No
	B Q F						

Ejemplo de formulario para análisis de peligros- Se pueden usar otros formatos

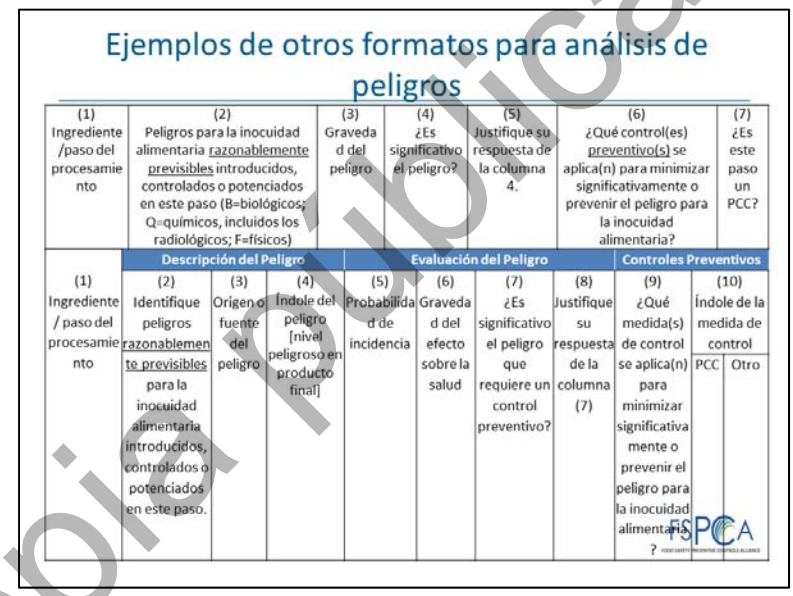
FSPCA

Se puede utilizar un Formulario de Análisis de Peligros para asegurar que se analicen todos los pasos y se documenten los resultados. El formulario también enumera los peligros que requieren de un control preventivo e identifica el tipo de control que se debe aplicar. Se pueden usar otros formatos, aunque no se basen en un formulario (p. ej., una narrativa por escrito), siempre y cuando el análisis de peligros quede documentado y contenga los elementos de identificación de peligros, evaluación de peligros y selección de los controles preventivos. Se debe brindar una justificación de las decisiones para que otros puedan entender en qué se fundamentaron dichas decisiones. En este curso:

- Se utiliza la Columna 1 para enumerar cada uno de los pasos del proceso mostrado en el diagrama de flujo, incluyendo la recepción de cada materia prima o ingrediente utilizado en el proceso (algunos se pueden agrupar).
- Se emplea la Columna 2 (identificación de peligros) para enumerar todos los peligros relacionados con materias primas, ingredientes, procesos y ambientes identificados para cada paso. Los peligros que se deben considerar se discuten abajo.

Copia pública

- La Columna 3 es un sencillo "Sí" o "No" para indicar si el peligro requiere o no de un control preventivo.
- La Columna 4 (evaluación del peligro) se usa para justificar sus respuestas en la Columna 3 (y a veces en la Columna 2, si no se identificó ningún peligro, pero el equipo lo discutió mucho).
- Se utiliza la Columna 5 únicamente cuando hay un "Sí" en la Columna 3 para identificar los controles preventivos que minimicen significativamente o prevengan el peligro; p. ej., controles preventivos de proceso, alérgenos, saneamiento, cadena de proveedores o de otra índole.
- Se emplea la Columna 6 para documentar si el control preventivo se manejará en ese paso.



Ejemplos de otros formatos para análisis de peligros

(1) Ingrediente /paso del procesamiento	(2) Peligros para la inocuidad alimentaria razonablemente previsibles introducidos, controlados o potenciados en este paso (B=biológicos; Q=químicos, incluidos los radiológicos; F=físicos)	(3) Gravedad del peligro	(4) ¿Es significativo el peligro?	(5) Justifique su respuesta de la columna 4.	(6) ¿Qué control(es) preventivo(s) se aplica(n) para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria?	(7) ¿Es este paso un PCC?

	Descripción del Peligro			Evaluación del Peligro				Controles Preventivos	
(1) Ingrediente / paso del procesamiento	(2) Identifique peligros razonablemente previsibles para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) Origen o fuente del peligro	(4) Índole del peligro [nivel peligroso en producto final]	(5) Probabilidad de incidencia	(6) Gravedad del efecto sobre la salud	(7) ¿Es significativo el peligro que requiere un control preventivo?	(8) Justifique su respuesta de la columna (7)	(9) ¿Qué medida(s) de control se aplica(n) para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria?	(10) Índole de la medida de control: PCC / Otro

FSPCA

Recuerde que se pueden utilizar otros formatos. La diapositiva de arriba representa dos formatos adicionales y también se pueden utilizar otros. Los planes modelo publicados en el sitio web de la FSPCA ilustran otros formatos. Asegúrese de que el formato que utilice sea comprendido por los integrantes del equipo en su instalación y que cubra los controles preventivos de alérgenos, saneamiento, cadena de proveedores y otros, según se puedan aplicar a la instalación o al alimento.

Copia Pública

Llenar el Formulario de Análisis de Peligros

Columna 1 – Enumerar los Pasos del Proceso y los Ingredientes y Materiales Entrantes

Ejemplo E.G. Food Company

Análisis de peligros	PRODUCTO: *Omelette* sencillo, de queso y de queso en panecillo			PÁGINA X de Y
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company		FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa
DIRECCIÓN	360 Culinary Circle, Mytown, USA		SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento		(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Yes	(3) No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo? Sí	(6) No
Otros pasos arriba								
Recepción de ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B							
	Q							
	F							
Otros pasos abajo								

Utilizaremos el ejemplo de las tortillas (*omelettes*) de la Compañía de Alimentos E.G. para ilustrar el proceso de análisis de peligros y llenar el formulario de análisis de peligros. Prepare el formulario de análisis de peligros anotando el nombre y la dirección de la empresa, el nombre o el número del producto o los productos, la fecha en que se lleva a cabo el análisis y, si es una modificación de un análisis previo, la fecha del anterior análisis para mantener organizados los registros. Quizá se necesite una hoja de trabajo separada para cada tipo de producto, pero se pueden agrupar los productos si tienen los mismos peligros y controles o si cualquier diferencia está claramente delineada. En este análisis de peligros hemos agrupado todas las variedades de tortillas (*omelettes*) de la Compañía de Alimentos E.G..

Se preparó un diagrama de flujo del proceso como parte de los pasos preliminares (Capítulo 6). Enumere cada uno de los pasos del proceso en la Columna 1 de la hoja de trabajo del análisis de peligros. Este es el marco que orienta el desarrollo de dicho análisis. Uno de los primeros pasos del diagrama de flujo se ilustra en la diapositiva de arriba. El Análisis de Peligros completo se encuentra en el Apéndice 3: Ejemplo de un Plan de Inocuidad Alimentaria.

Copia pública

Columna 2 –Identificación de Peligros

Ejemplo E.G. Food Company

Análisis de peligros	PRODUCTO: *Omelette* sencillo, de queso y de queso en panecillo			PÁGINA X de Y
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company		FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa
DIRECCIÓN	360 Culinary Circle, Mytown, USA		SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento		(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Yes	(3) No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo? Sí	(6) No
Recepción de ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B	Patógenos vegetativos tales como la *Salmonella*						
	Q	Alérgeno – huevo						
	F	Ninguno						

FSPCA

La identificación de peligros es básicamente un ejercicio de lluvia de ideas en donde el equipo genera una lista de peligros **potenciales** ("conocidos o razonablemente previsibles") biológicos, químicos, (incluidos los radiológicos) y físicos para la inocuidad alimentaria que pueden ser introducidos, incrementados o controlados en cada paso descrito en el diagrama de flujo que se elaboró para el producto en el Capítulo 6: Pasos Preliminares para Elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria. El proceso de identificar peligros debe considerar:

- La información preliminar recolectada al elaborar la descripción del producto.
- La experiencia que se tiene en la planta sobre la probabilidad de que se presenten peligros en los productos terminados, con base en los resultados de pruebas del producto, quejas de los consumidores u otros medios. El equipo también puede basarse en el conocimiento que tiene acerca de las instalaciones, incluida la distribución física, recepción y otros procesos que se puedan emplear para determinar si el producto es vulnerable a la contaminación.
- La información externa, incluidos los artículos científicos, los estudios epidemiológicos y otros datos históricos sobre productos semejantes, si se dispone de ellos.
- La información tomada de la cadena de suministro de alimentos acerca de los peligros para la inocuidad alimentaria que pueden ser pertinentes para los productos finales, los productos intermedios y el alimento al momento de su consumo.
- La información obtenida en documentos pertinentes del gobierno o de la industria que ofrecen orientación acerca de la inocuidad alimentaria.

El informe del Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF) de EE. UU. sobre "Los Principios y Guía de Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control" contiene una serie de preguntas útiles que se deben considerar al conducir la identificación de peligros. Véase Lecturas adicionales.

Copia pública

La identificación de peligros considera los peligros potenciales que pueden presentarse en los alimentos porque ocurren de forma natural, los peligros que pueden ser introducidos involuntariamente o, en raras circunstancias, los peligros que pueden ser introducidos intencionalmente con fines de ganancia económica.

Quizá quiera incluir líneas en el formulario para asegurarse de que cada uno de los tres tipos de peligros potenciales quede considerado en el análisis:

- Los peligros biológicos (B), incluyendo las bacterias, virus, parásitos y patógenos ambientales.
- Los peligros químicos (Q), incluyendo los peligros radiológicos, los alérgenos alimentarios, las sustancias tales como plaguicidas y residuos de medicamentos, las toxinas naturales, la descomposición y los aditivos o colorantes no aprobados para alimentos.
- Peligros físicos (F), incluyendo las materias extrañas potencialmente nocivas que puedan ocasionar asfixia, lesiones u otros efectos adversos a la salud.

Estos tipos de peligros se discutieron en los Capítulos 4: Peligros Biológicos para la Inocuidad de los Alimentos y 5: Peligros Químicos, Físicos y Peligros Motivados Económicamente para la Inocuidad Alimentaria. La evaluación del producto con respecto a cada uno de los peligros de los Capítulos 4 y 5, según corresponda al alimento y a sus instalaciones, puede ser uno de los enfoques para identificar cuáles de ellos son razonablemente previsibles y, por lo tanto, adecuados para una evaluación adicional que determine si requieren un control preventivo. Las *Guías de Peligros* de la FDA incluyen tablas de "peligros potenciales relacionados con procesos" que enumeran los posibles peligros asociados con una variedad de formas de productos terminados y tipos de envase. Cuando se utilice esta tabla, es importante revisar todos sus elementos a fin de buscar el que mejor corresponda al producto que se está considerando. Observe que su producto puede encajar en más de una categoría.

La *Guía de Peligros de Alimentos* no identifica todos los peligros para todos los procesos y no es una lista exhaustiva. Por lo tanto, se recomienda que también lleve a cabo una evaluación *in situ* y que busque información que no aparezca identificada en las tablas de la *Guía de Peligros de Alimentos*. Esto le puede ayudar a no pasar por alto un peligro que pudiera influir negativamente en la inocuidad alimentaria del producto.

Copia pública

Columnas 3 y 4– Evaluación de los peligros

Ejemplo E.G. Food Company

Análisis de peligros	PRODUCTO: *Omelette* sencillo, de queso y de queso en panecillo			PÁGINA X de Y
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company		FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa
DIRECCIÓN	360 Culinary Circle, Mytown, USA		SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento		(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Yes	(3) No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo? Sí	(6) No
Recepción de ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B	Patógenos vegetativos tales como la *Salmonella*	?	?	?			
	Q	Alérgeno – huevo	?	?	?			
	F	Ninguno			?			

Después de identificar los peligros, el equipo de inocuidad alimentaria decide cuáles de los peligros potenciales identificados presentan un riesgo a los consumidores, por lo que requieren de controles preventivos. Esto incluye tomar en cuenta:

- La severidad de la enfermedad o lesión y
- La probabilidad de que ocurran.

En este formulario, las Columnas 3 y 4 se consideran al mismo tiempo. Algunas organizaciones pueden agregar columnas adicionales para capturar una discusión por separado sobre la severidad y la probabilidad.

Consideraciones de Evaluación de Peligros

- Formulación del alimento
- Condición, función y diseño de la instalación y del equipo
- Materias primas e ingredientes
- Prácticas de transporte
- Procedimientos de procesamiento, incluida la reelaboración
- Actividades de envasado y etiquetado
- Almacenamiento y distribución
- Uso previsto o razonablemente previsible
- Saneamiento, incluida la higiene de los empleados
- Otros factores pertinentes

Copia pública

Se deben contemplar muchos factores cuando se identifican peligros. Por ejemplo:

- La formulación del alimento puede crear condiciones de pH, actividad acuosa o de otra índole que favorecen el crecimiento de ciertos patógenos y previene el crecimiento de otros (discutidos en detalle en el Capítulo 4).
- La condición, la función y el diseño de las instalaciones y los equipos pueden aumentar el potencial de que se introduzcan contaminantes. Algunos tipos de equipo pueden ser más difíciles de limpiar que otros o más susceptibles al desgaste o al daño (p. ej., fragmentos metálicos), lo que podría resultar en un mayor riego de que se introduzcan peligros en el producto.
- Los ingredientes y las materias primas que vienen de sus proveedores pueden introducir peligros, tales como alérgenos alimentarios o patógenos que se sabe están asociados a tipos específicos de alimentos. Aquí se podrían considerar el agua y el hielo como ingredientes, así como el aire comprimido utilizado en los alimentos (p. ej., para aumentar el volumen de aire (*overrun*) en los helados) o bien se podrían contemplar en los pasos del proceso donde se utilizan.
- Las prácticas de transporte pueden influir en la posible presencia de patógenos. El transporte a granel puede ser más susceptible a la contaminación potencial que el transporte de productos envasados. Los ingredientes que se transportan bajo refrigeración pueden estar sujetos a abusos de temperatura que podrían incrementar el riesgo de crecimiento de ciertos peligros. El transporte congelado puede reducir el riesgo.
- Los procedimientos de procesamiento, tales como la cocción, pueden reducir algunos peligros (p. ej., patógenos vegetativos). Otros procedimientos de procesamiento pueden aumentar el potencial de algunos peligros (p. ej., las cuchillas metálicas de cortadoras que entran en contacto con materiales duros pueden quebrarse y posiblemente contribuir a los peligros metálicos).
- El envasado y el etiquetado pueden influir en los peligros de interés. El etiquetado de alérgenos o la necesidad de condiciones especiales de almacenamiento (p. ej., mantenerlos en refrigeración) pueden ayudar a reducir el riesgo para los consumidores. Asimismo, el envasado con oxígeno reducido puede aumentar la vida útil, pero también puede crear un ambiente que soporte al crecimiento de *C. botulinum* o *L. monocytogenes* para algunos alimentos. Se debe considerar el potencial de estos peligros en los envases con oxígeno reducido. Las condiciones de almacenamiento y distribución pueden sugerir que se necesitan controles preventivos si el crecimiento de patógenos es un problema potencial. Sin embargo, puede que esto no sea una inquietud

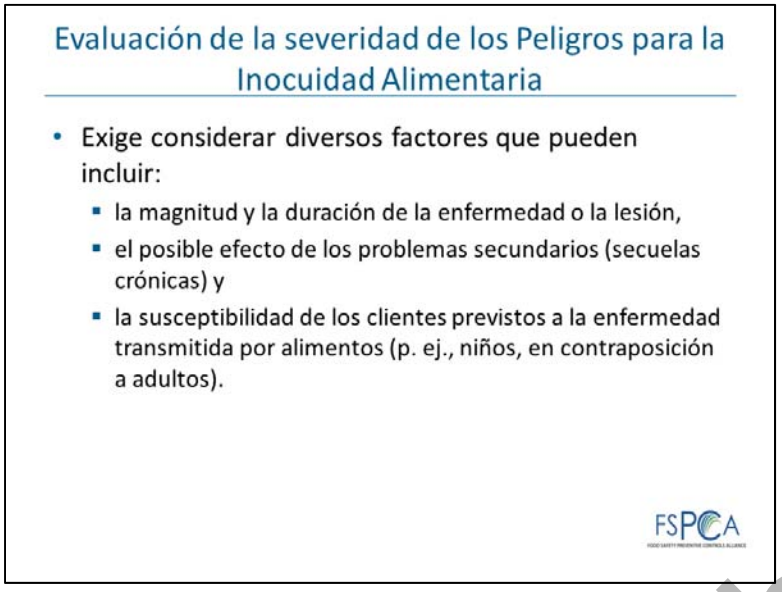
Copia pública

de inocuidad alimentaria si los productos no son perecederos. También se debe dar consideración a la probabilidad de que los alimentos se contaminen en el embarque, p. ej., cargas a granel.

- Algunos productos se elaboran para cocinarse o recibir un tratamiento adicional antes de su consumo, lo que puede reducir el riesgo para el consumidor. Sin embargo, es prudente considerar cómo puede el usuario final utilizar los productos de otras maneras (es decir, el uso previsible). Por ejemplo, la masa cruda para galletas está destinada para ser cocinada antes de su consumo; no obstante, los productos tales como helados con masa cruda de galletas se han comercializado como producto listo para el consumo. La formulación y los procesos de la masa lista para el consumo deben ser considerados cuidadosamente para evitar posibles problemas de inocuidad de alimentos, ya que la masa tradicional para galletas puede utilizar huevos crudos, harina sin cocinar y otros ingredientes que pueden contener patógenos. Además, se sabe muy bien que algunos consumidores comen masa cruda para galletas.
- Las condiciones sanitarias del equipo, el ambiente y la higiene de los empleados son también una consideración en cuanto a la recontaminación de ciertos productos. ¿Manejan los mismos empleados el producto crudo y el cocinado? ¿Están las líneas de productos listos para el consumo muy cerca de las líneas de productos sin procesar? ¿Con qué frecuencia se deben limpiar las superficies para evitar el crecimiento de patógenos en el sistema? Todas estas preguntas y otras más pueden influir en el riesgo de crear peligros para ciertos productos.
- Otros factores pertinentes pueden incluir categorías de ingredientes que han estado involucrados en problemas de inocuidad alimentaria relacionados con la adulteración intencional de productos con fines de ganancia económica (p. ej., la adición de colorantes que contienen plomo a ciertas especias para realzarles el color). Véase la sección sobre peligros motivados económicamente en el Capítulo 5: Peligros Químicos, Físicos y Motivados Económicamente.

Copia Pública

Evaluación de la Severidad



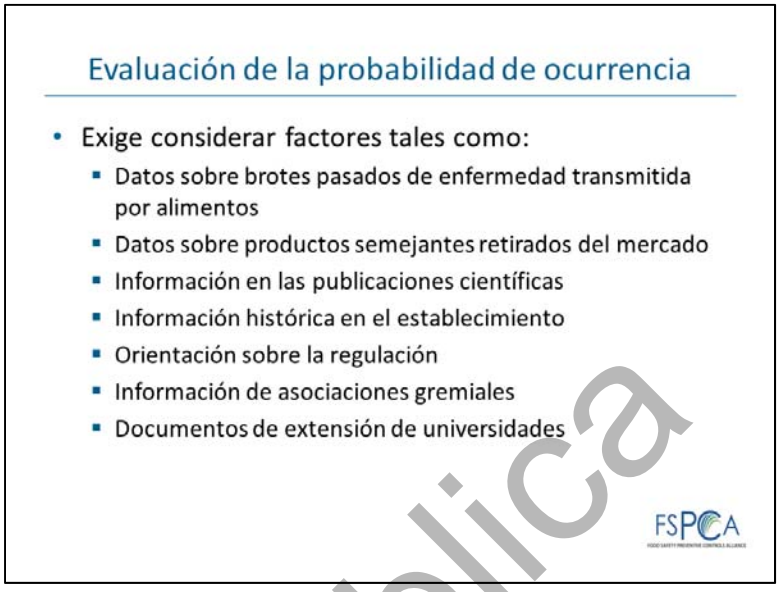
La severidad de un peligro para la inocuidad alimentaria depende de varios factores que pueden incluir el tiempo durante el cual un individuo se enferma, si los síntomas son leves o severos (p. ej., si es común la hospitalización o la muerte), si hay recuperación total o si persisten los problemas de salud durante largos periodos y si el consumidor previsto del alimento pertenece a una población vulnerable, a saber, lactantes, niños, adultos mayores o inmunodeficientes, tal como se discutió en el Capítulo 6: Pasos Preliminares para Elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria. La severidad de los diferentes peligros se discute en el Capítulo 4: Peligros Biológicos para la Inocuidad Alimentaria, el Capítulo 5: Peligros Químicos, Físicos y Peligros Motivados Económicamente para la Inocuidad Alimentaria y con más detalle en el Apéndice 4: Información Suplementaria sobre Patógenos Transmitidos por Alimentos. Algunas instalaciones pueden tener la pericia necesaria para llevar a cabo tales evaluaciones. Otras quizá tengan que buscar ayuda externa para completar este paso. En resumen, cuando un peligro, si se encuentra presente, tiene probabilidad razonable de hacer que el alimento sea nocivo para la salud, debe estar incluido.

El Apéndice 4: Información Suplementaria sobre Patógenos Transmitidos por Alimentos, ofrece información sobre la severidad de los patógenos comunes transmitidos por alimentos. Considere recibir asistencia externa, si no cuenta con la pericia técnica para evaluar la severidad de los peligros para la inocuidad de alimentos.

Copia pública

Considere los brotes en productos semejantes y las listas de retiros de productos del mercado para ver si en la lista se encuentran productos parecidos.

Evaluación de la Probabilidad de Ocurrencia



El otro factor que debe evaluar el equipo de inocuidad alimentaria es la probabilidad de que el peligro transmitido por alimentos ocurra. Es importante saber con qué frecuencia puede presentarse el peligro potencial para determinar si se necesita un control preventivo. Además de los libros de referencia sobre inocuidad de alimentos, las fuentes de datos e información que se deben considerar incluyen los brotes pasados, los retiros del mercado, las publicaciones científicas y la experiencia del establecimiento. Las guías regulatorias, la información de asociaciones gremiales y los documentos de extensión universitaria también brindan información útil sobre la probabilidad de que ocurran peligros en alimentos particulares. El Capítulo 7: Recursos para Preparar Planes de Inocuidad Alimentaria discutió muchas fuentes de información para identificar y evaluar peligros para la inocuidad alimentaria.

Los brotes pasados presentan una tremenda fuente de información con respecto a los peligros que probablemente ocurran en ciertos productos alimenticios. El Equipo de Inocuidad Alimentaria debe tomar en cuenta las lecciones que se aprenden de estos eventos anteriores en productos semejantes. La idea de que "nunca nos ha ocurrido a nosotros" no debe ser razón para excluir un peligro, si otros productos semejantes han tenido problemas con un peligro específico. La FDA ofrece información sobre lo que ha descubierto relacionado con brotes en alimentos que la FDA regula, ya que frecuentemente discute los factores que contribuyeron al brote en una instalación de procesamiento o producción. El CDC tiene abundante información sobre los brotes que han ocurrido no solo con alimentos procesados, sino también con alimentos preparados en restaurantes, establecimientos de ventas al detalle y otras locales. La información del CDC cubre no solo los productos regulados por la

Copia pública

FDA, sino también los productos regulados por el USDA (p. ej., carne y aves) y los regulados por entidades estatales y locales. También puede ser pertinente considerar los brotes que ocurren en otros países, especialmente con alimentos importados.

Los retiros de alimentos del mercado son una fuente útil de información sobre la posible presencia de peligros en productos alimenticios específicos. Es importante observar que no todos los retiros del mercado se asocian con brotes de enfermedades transmitidas por alimentos.

- Los retiros del mercado de Clase I involucran productos que probablemente acarreen consecuencias adversas serias a la salud o incluso la muerte;
- Los retiros del mercado de Clase II implican productos que pueden ocasionar enfermedad o lesión, pero que tienen una probabilidad remota de ocasionar consecuencias serias a la salud; y
- Los retiros del mercado de Clase III involucran productos que no tienen probabilidad de ocasionar enfermedad o lesión.

Los sitios web del gobierno federal y gobiernos estatales publican información sobre retiros de alimentos del mercado. Puede que convenga investigar la información que aparece en estos sitios web para ver si el producto que usted está elaborando ha estado involucrado en retiros del mercado.

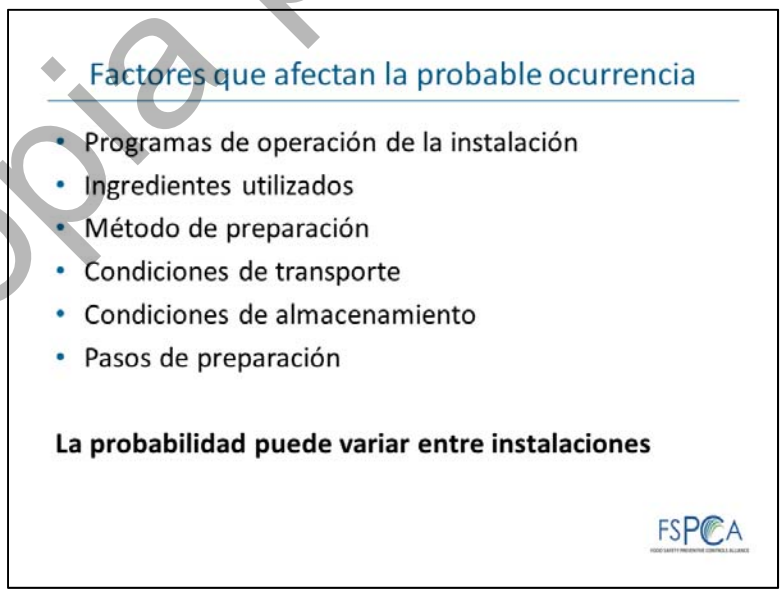
Un libro estándar de referencia puede brindar información básica sobre los peligros para la inocuidad de alimentos. Los artículos en revistas científicas arbitradas y otras fuentes de literatura técnica contienen abundante información sobre peligros transmitidos por alimentos, su incidencia, el crecimiento potencial en alimentos (en el caso de peligros biológicos) y su control. Una herramienta útil de búsqueda es Google Scholar, la cual se puede utilizar para encontrar artículos específicos de interés. En internet se encuentran programas de modelación microbiana, tales como el Programa de Modelación de Patógenos del USDA o ComBase, los que pueden ser empleados para explorar el potencial de crecimiento bajo una variedad de condiciones. Recuerde que estos modelos pueden no reflejar exactamente lo que ocurrirá en un alimento particular, aunque pueden indicar el riesgo relativo de diferentes escenarios de manipulación.

La Comisión del Codex Alimentario mantiene códigos de práctica internacionalmente reconocidos que se basan en publicaciones científicas y que están disponibles en varios idiomas. Las asociaciones gremiales también ofrecen recomendaciones destinadas a tipos específicos de alimentos y necesidades de la industria.

Copia pública



El establecimiento puede contar con información sobre la probabilidad de que ocurran peligros en sus productos alimenticios. Esta información puede obtenerse de pruebas anteriores de laboratorio en productos terminados, ingredientes, materiales en proceso o muestras de monitoreo ambiental. Los registros de quejas de los consumidores pueden ser una fuente útil de información, especialmente para los peligros físicos.



Diversos factores pueden influir en la probable presencia de peligros para la inocuidad alimentaria, entre ellos:

- La eficacia de los programas operacionales de la planta, tales como los de recepción, almacenamiento e higiene personal.

Copia pública

- La frecuencia de asociación del peligro potencial con el alimento o el ingrediente.
- El método de preparación.
- Las condiciones durante el transporte.
- Las condiciones esperadas de almacenamiento.
- Los pasos probables de preparación antes del consumo.

Los peligros que requieren un control preventivo en una operación o instalación quizá no necesiten de uno en otra planta que produzca un producto igual o semejante. Por ejemplo, la probabilidad de contaminación con metales puede ser elevada en una instalación, pero no en otra, debido a diferencias en el equipo. La eficacia de un programa de mantenimiento preventivo también puede ser pertinente para determinar la probabilidad de que se pueda presentar un peligro con metales.

Por ejemplo, la Instalación A puede tener un programa comprensivo integral de mantenimiento preventivo que inspecciona rutinariamente y ajusta los pernos y las tuercas del equipo para prevenir que caigan dentro del producto. Pueden combinar este programa con el proceso de examinar el diseño del equipo para evitar la instalación de equipos que tengan contacto abrasivo de metal contra metal. Pueden determinar que su programa de mantenimiento preventivo, como programa de prerrequisitos, maneja con eficacia el peligro de que los metales entren en el producto, debido a su historial de no encontrar pernos faltantes y no haber observado metal desgastado en el equipo. Por el contrario, la instalación B quizá no tenga tales programas. Ocasionalmente, puede encontrar tuercas faltantes que pudieron haber caído en la corriente del producto y puede que ocurra contacto de metal sobre metal en algunos de los equipos. Pueden incluir la detección de metales en su Plan de Inocuidad Alimentaria para investigar los hallazgos cuando ocurren "rechazos". Ambos enfoques son razonables.

Otro ejemplo puede ser el de una instalación que no envasa en recipientes de vidrio; prohíbe el uso de vidrio en la planta, incluidos los instrumentos medidores con pantallas de vidrio y los relojes de pulsera (incluso para los visitantes) en el área de producción; y utiliza protectores en las lámparas para impedir las rupturas. Pueden determinar que el vidrio no requiere un control preventivo. Por el contrario, una instalación que no tiene los recursos para manejar tal programa o que envasa en vidrio puede concluir que el peligro que presenta el vidrio requiere de la implementación de controles preventivos.

Copia pública

Ejemplo E.G. Food Company

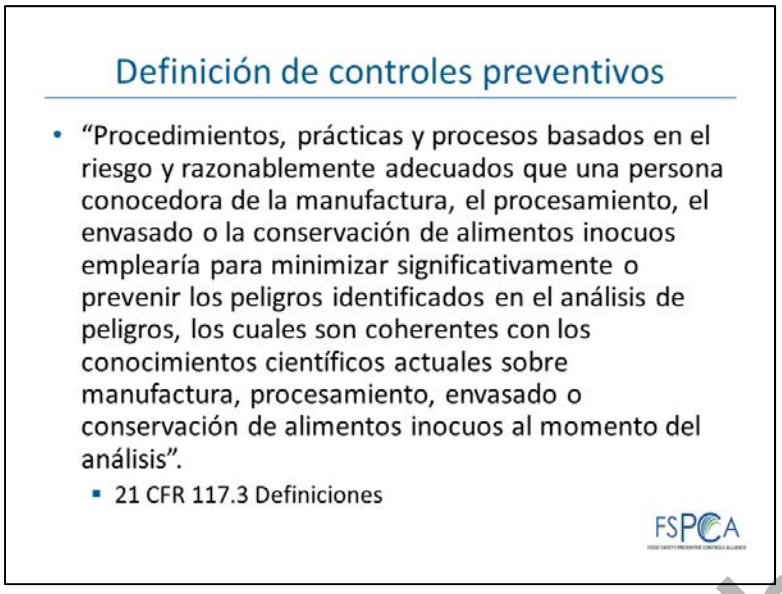
Análisis de peligros	PRODUCTO: *Omelette* sencillo, de queso y de queso en panecillo		PÁGINA X de Y
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company	FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa
DIRECCIÓN	360 Culinary Circle, Mytown, USA	SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.		(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
			Yes	No			Sí	No
Recepción de ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B	Patógenos vegetativos tales como la *Salmonella*	X		Aunque la pasteurización minimiza la probabilidad de *Salmonella*, el USDA recomienda que el producto se use en alimentos cocinados. La experiencia ha demostrado que la *Salmonella* ocurre ocasionalmente en este ingrediente.			
	Q	Alérgeno – huevo	X		El huevo es un alérgeno que debe ser etiquetado para informar a los consumidores. El contacto cruzado no es problema – todos los productos contienen huevo.			
	F	Ninguno						

En el ejemplo de arriba se identifica que los "patógenos vegetativos tales como la *Salmonella*" son un peligro potencial en los ingredientes de huevo debido al historial de brotes asociados con productos de huevo. También se identifica el huevo como un peligro potencial de alérgenos, dado que este puede ocasionar una reacción alérgica en algunos consumidores. La Columna 3 se marca con "sí" para indicar que se requiere de un control preventivo y la Columna 4 ofrece una justificación de la decisión. No se necesita más información para los peligros físicos porque no se identificaron peligros potenciales. La instalación podría incluir información en el campo de justificación, si lo desea, tal como el comentario de que se pasaron de recipientes de metal a bolsas contenidas en cajas para eliminar las preocupaciones por los metales.

Copia pública

Columnas 5 y 6 – Controles preventivos



Los peligros que requieren de un control preventivo basado en un análisis de peligros debido a su severidad y a la probabilidad de que ocurran deben incluirse en el Plan de Inocuidad Alimentaria. El término "*controles preventivos"* se define en la regulación sobre *Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano*, tal como se indicó arriba. Observe que al determinar un control preventivo, este debe estar "basado en el riesgo", debe ser "razonablemente adecuado" y "consistente con los conocimientos científicos actuales". Recuerde que los componentes específicos de la gestión de controles preventivos (p. ej., monitoreo, acciones correctivas y verificación) que se requieren toman en cuenta la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad de alimentos de la instalación.

Copia pública

Ejemplo E.G. Food Company

Análisis de peligros	PRODUCTO: *Omelette* sencillo, de queso y de queso en panecillo		PÁGINA X de Y
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company	FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa
DIRECCIÓN	360 Culinary Circle, Mytown, USA	SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.		(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
			Yes	No			Sí	No
Recepción de ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B	Patógenos vegetativos tales como la *Salmonella*	X		Aunque la pasteurización minimiza la probabilidad de *Salmonella*, el USDA recomienda que el producto se use en alimentos cocinados. La experiencia ha demostrado que la *Salmonella* ocurre ocasionalmente en este ingrediente.	?	?	?
	Q	Alérgeno – huevo	X		El huevo es un alérgeno que debe ser etiquetado para informar a los consumidores. El contacto cruzado no es problema – todos los productos contienen huevo.	?	?	?
	F	Ninguno						

FSPCA

Por cada "Sí" de la Columna 3 se **deben** describir los controles preventivos que minimicen significativamente o prevengan el peligro. Si no se identifica ningún peligro conocido o razonablemente previsible (Columna 2 para los peligros físicos, arriba) o si en la Columna 3 se responde "No", entonces, las Columnas 5 y 6 se dejan en blanco. A continuación se describen los factores que se deben considerar en el proceso de toma de decisiones.

Los controles preventivos pueden incluir:

- Controles preventivos de proceso
- Controles preventivos de alérgenos alimentarios
- Controles preventivos de saneamiento
- Programa de cadena de suministro
- Plan de retiros del mercado
- Otros controles preventivos

Descritos en capítulos más adelante

FSPCA

Dependiendo de los peligros identificados, los controles preventivos pueden incluir algunos o todos los controles preventivos enumerados en esta diapositiva. En capítulos posteriores del curso se discuten los tipos específicos de controles preventivos, pero a continuación se presenta una breve descripción. Los controles preventivos identificados en los pasos específicos del procesamiento son controles

Copia pública

preventivos de proceso, tales como los puntos críticos de control (PCC, véase el Capítulo 9: Controles Preventivos de Proceso). Los controles preventivos de alérgenos (véase el Capítulo 10: Controles Preventivos de Alérgenos Alimentarios) incluyen los procedimientos esenciales de gestión de alérgenos identificados en el análisis de peligros. De igual manera, los controles preventivos de saneamiento son los procedimientos específicos de saneamiento utilizados para controlar los peligros identificados entre los que requieren controles preventivos de saneamiento en el análisis de peligros y pueden incluir la prevención de la contaminación en alimentos listos para el consumo que no reciban un "paso letal" final o los que impiden el contacto cruzado de alérgenos (véase el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento). Los controles preventivos de programa de cadena de suministro (véase el Capítulo 12: Programa de Cadena de Proveedores (Suministro)) pueden ser necesarios cuando un fabricante confía en que el proveedor controla un peligro que requiere de un control preventivo en un ingrediente, debido a que la instalación receptora no cuenta con ningún paso para controlar el peligro. Aunque no se utilice un plan de retiros del mercado para gestionar los peligros que requieran de un control preventivo, puede reducir la cantidad de enfermedades si el producto contaminado se retira rápidamente del mercado. Puede que se necesiten otros controles preventivos, tales como capacitación en higiene para las operaciones sensibles.



El término "ingrediente sensible" se refiere a un ingrediente que tiene historial de asociarse con un patógeno cuando no hay controles instaurados.

En la diapositiva mostrada arriba se enumera una lista parcial de medidas de controles preventivos potenciales para peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos para la inocuidad alimentaria. Para los peligros biológicos, las medidas de control comunes incluyen las que matan directamente el patógeno (p. ej., diferentes tipos de procesamiento térmico, irradiación,

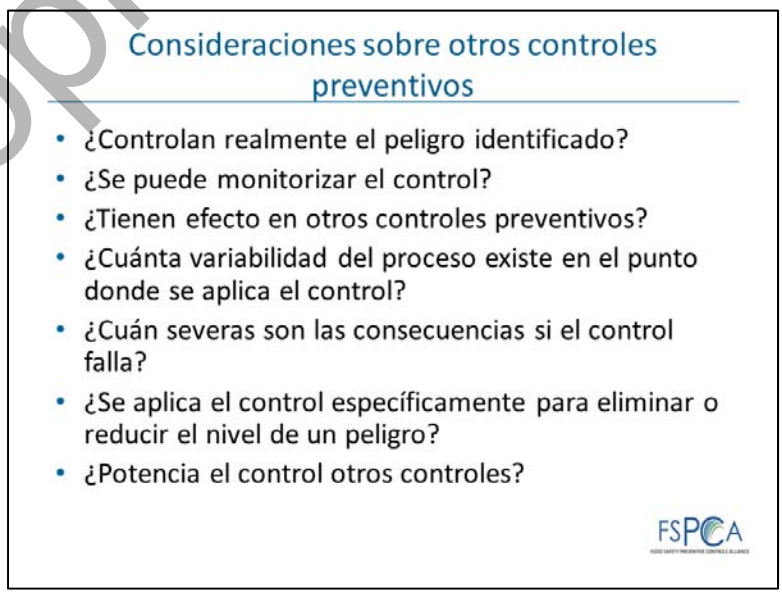
Copia pública

procesamiento a presiones elevadas) o impiden que germinen las esporas y/o crezcan las células microbianas vegetativas (p. ej., parámetros de la formulación, tales como acidificación, fermentación, secado y una variedad de controles de tiempo y temperatura, como, enfriamiento, refrigeración y limitación del tiempo a las temperaturas que fomentan el crecimiento). Los programas de cadena de proveedores (suministro) pueden ser pertinentes, especialmente si los ingredientes se utilizan en aplicaciones listas para el consumo. También, los controles preventivos de saneamiento pueden ser pertinentes a los productos listos para el consumo que queden expuestos al medio ambiente.

Entre los controles preventivos de peligros químicos se encuentran los programas de cadena de proveedores (suministro), tales como pruebas y rechazos de ingredientes que contengan concentraciones excesivas de peligros químicos naturales o artificiales. El etiquetado sobre alérgenos es otro control preventivo de alérgenos. La prevención del contacto cruzado con alérgenos mediante el saneamiento puede considerarse un control preventivo de alérgenos o de saneamiento o de ambos.

Los peligros físicos se pueden controlar mediante métodos tales como el uso de equipo para tamizar o aspirar, la separación mecánica, la detección de metales o los métodos de detección con rayos X o de otro tipo. Estos pueden ser controles preventivos de proceso.

Los controles preventivos para los peligros introducidos debido a la adulteración motivada económicamente pueden requerir un programa de cadena de proveedores (suministro) o alguno de los métodos anteriores, dependiendo del peligro específico.



El equipo de inocuidad alimentaria debe considerar muchos factores cuando identifique los controles preventivos de peligros para la

Copia pública

inocuidad alimentaria que los requieran. La selección de controles preventivos también debe incluir evaluaciones con respecto a:

- su efecto en los peligros identificados para la inocuidad alimentaria,
- su factibilidad para ser monitorizados,
- su rol en el sistema, en relación con otras medidas de control,
- la variabilidad significativa en el procesamiento o la probabilidad de que falle una medida de control,
- la severidad de las consecuencias en caso de falla,
- si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o para reducir de manera significativa el nivel de peligros y
- los efectos de sinergia entre las medidas de control.

Ejemplo E.G. Food Company

Análisis de peligros		PRODUCTO: *Omelette* sencillo, de queso y de queso en panecillo			PÁGINA X de Y		
NOMBRE DE LA PLANTA		E.G. Food Company		FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa		
DIRECCIÓN		360 Culinary Circle, Mytown, USA		SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa		
(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.		(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Yes	(3) No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo? Sí / No
Recepción de ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B	Patógenos vegetativos tales como la *Salmonella*	X		Aunque la pasteurización minimiza la probabilidad de *Salmonella*, el USDA recomienda que el producto se use en alimentos cocinados. La experiencia ha demostrado que la *Salmonella* ocurre ocasionalmente en este ingrediente.	Control de proceso – paso subsiguiente de cocción	/ x
	Q	Alérgeno – huevo	X		El huevo es un alérgeno que debe ser etiquetado para informar a los consumidores. El contacto cruzado no es problema – todos los productos contienen huevo.	Control de alérgenos – etiquetado sobre alérgenos en otros pasos	/ x
	F	Ninguno					

El ejemplo de arriba ilustra las decisiones del análisis de peligros para uno de los pasos en el Plan de Inocuidad Alimentaria de la Compañía de Alimentos E.G.. El control de procesos en un paso subsiguiente (cocción) se identificó como control preventivo de *Salmonella* en huevos. Como los huevos están pasteurizados, la compañía pudo más bien haber seleccionado un programa de cadena de proveedores (suministro); sin embargo, puede haber concluido que era más fácil para ella manejar el paso de cocción que un programa de cadena de proveedores (suministro). La decisión en esta situación le corresponde a la empresa. Un control preventivo de alérgenos para asegurar el etiquetado adecuado también se identificó como control preventivo. Los controles preventivos para estos dos peligros (*Salmonella* y alérgenos de huevos) se aplican posteriormente en el proceso de producción en este ejemplo.

Para los que están familiarizados con los sistemas HACCP de inocuidad de alimentos, recuerden que no todos los controles preventivos son PCC. Las acciones que se toman para los otros controles preventivos pueden ser diferentes de las requeridas para los PCC. Esto se discute en los Capítulos 9-12 sobre controles preventivos específicos.

Si es necesario, el equipo de inocuidad alimentaria, con ayuda de expertos externos, debe determinar los controles preventivos

Copia pública

específicos para controlar los peligros que los requieren. Como se mencionó anteriormente, se pueden utilizar otros formatos para el análisis de peligros, siempre y cuando los controles esenciales de los peligros que requieren un control preventivo estén documentados e implementados. Una medida específica de control preventivo puede abordar más de un peligro que requiera de un control preventivo, p. ej., un paso de cocción puede ocuparse tanto del peligro de *Salmonella* como del de *E. coli* O157:H7.

Resumir el Análisis de Peligros

Ejemplo E.G. Food Company

Análisis de peligros	PRODUCTO: *Omelette* sencillo, de queso y de queso en panecillo			PÁGINA X de Y
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company		FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa
DIRECCIÓN	360 Culinary Circle, Mytown, USA		SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa

(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.		(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Yes	(3) No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo? Sí	(6) No
Tomado del flujograma	B	Identifique peligros potenciales que **pueden ser** introducidos o aumentados en este paso.	Decida si los peligros requieren un control preventivo.		Ofrezca una razón para el "sí" o el "no" en la columna 3 cuando se identifica un peligro potencial. Opcional a justificar un "ninguno" en la columna 2.	Para peligros que requieran un control preventivo ("sí" en la columna 3), identifique los controles preventivos (**proceso, alérgenos alimentarios, saneamiento, proveedor u otros**) que se aplican en este paso o más adelante.	Indique si el control preventivo se aplica en este paso o más adelante en el proceso.	
	Q							
	F							

FSPCA

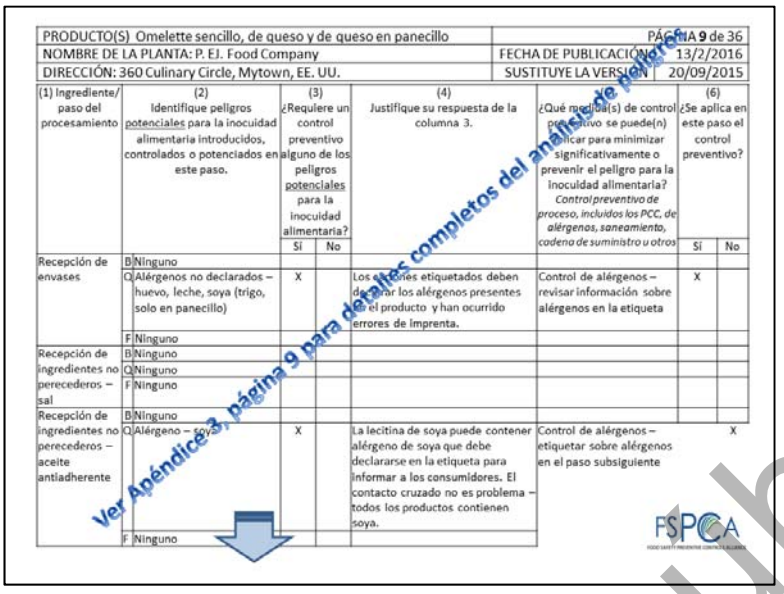
Al finalizar el análisis de peligros, el equipo de inocuidad alimentaria documenta los resultados del proceso de analizar los peligros. Arriba se presenta un repaso de lo que se documenta en las diferentes columnas para el formulario modelo utilizado en este curso. Se pueden usar otros formatos, siempre que identifiquen claramente los peligros potenciales, evalúen la probabilidad y la severidad del riesgo e identifiquen las medidas de control preventivo que se utilizan para todos los peligros que tengan una probabilidad razonable de ocasionar enfermedad o lesión en ausencia de un control preventivo.

Los peligros que requieren de un control preventivo deben manejarse con el uso de controles preventivos de proceso, controles preventivos de alérgenos, controles preventivos de saneamiento, controles preventivos de programa de cadena de proveedores (suministro) u otros controles preventivos adecuados al alimento y las instalaciones. Puede que se tengan que modificar las operaciones o equipos en una planta, según lo indiquen los hallazgos de un comprensivo análisis de los peligros. Si el análisis de peligros determina que es probable que se presente un peligro conocido o razonablemente previsible (es decir, potencial) en ausencia de una medida de control preventivo, entonces se debe modificar la formulación del producto, los pasos de procesamiento, otras operaciones de la planta o los programas de

Copia publica

cadena de proveedores (suministro) para asegurarse de que el peligro se controle. De manera alternativa, se puede decidir que el control preventivo se aplique posteriormente en la distribución del producto. Esto se discute en los capítulos sobre controles preventivos.

El análisis de peligros completo para las tortillas (omelettes) de la ficticia Compañía de Alimentos E.G. se encuentra en el Apéndice 3: Ejemplo de un Plan de Inocuidad de Alimentos. Este apéndice también incluye una descripción del proceso en cada paso para ayudar a visualizar como funciona esta operación.



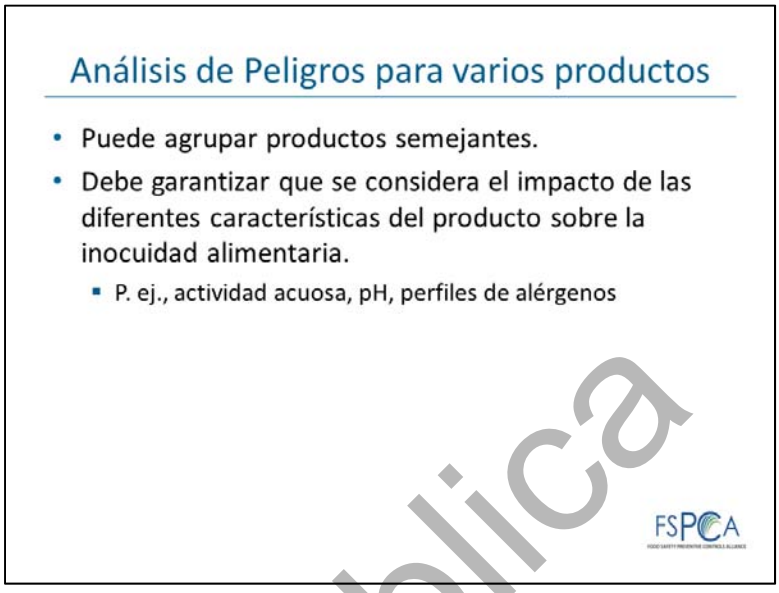
PRODUCTO(S) Omelette sencillo, de queso y de queso en panecillo — PÁGINA 9 de 36
NOMBRE DE LA PLANTA: P. EJ. Food Company — FECHA DE PUBLICACIÓN: 13/2/2016
DIRECCIÓN: 360 Culinary Circle, Mytown, EE. UU. — SUSTITUYE LA VERSIÓN: 20/09/2015

(1) Ingrediente/ paso del procesamiento		(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Sí	(3) No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo? Sí	(6) No
Recepción de envases	B	Ninguno						
	Q	Alérgenos no declarados – huevo, leche, soya (trigo, solo en panecillo)	X		Los envases etiquetados deben declarar los alérgenos presentes en el producto y han ocurrido errores de imprenta.	Control de alérgenos – revisar información sobre alérgenos en la etiqueta	X	
	F	Ninguno						
Recepción de ingredientes no perecederos – sal	B	Ninguno						
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno						
Recepción de ingredientes no perecederos – aceite antiadherente	B	Ninguno						
	Q	Alérgeno – soya	X		La lecitina de soya puede contener alérgeno de soya que debe declararse en la etiqueta para informar a los consumidores. El contacto cruzado no es problema – todos los productos contienen soya.	Control de alérgenos – etiquetar sobre alérgenos en el paso subsiguiente		X
	F	Ninguno						

El Análisis de Peligros de las tortillas (*omelettes*) simples de la Compañía de Alimentos E.G. en el Apéndice 3 es un ejemplo de cómo se podría documentar un análisis de peligros. En nuestro formulario de ejemplo, en la Columna 1 se registra el paso tomado del diagrama de flujo. En la Columna 2 se identifican los peligros potenciales que pueden ser introducidos o aumentados en este paso. Es posible que un peligro potencial no constituya un peligro que requiera de un control preventivo; la decisión se registra en la Columna 3. Es útil registrar la justificación de las decisiones tomadas con respecto a los peligros y los controles preventivos para explicar a los demás cómo se llegó a la decisión; esto se hace en la Columna 4. Para los peligros que requieran de un control preventivo (un "Sí" en la Columna 3), se identifica el control preventivo que se debe implementar en la Columna 5. La Columna 6 indica si el control preventivo ocurre en este paso. Puede ocurrir posteriormente en el proceso y ese paso se marcaría como control preventivo.

Copia publica

Análisis de Peligros para Varios Productos



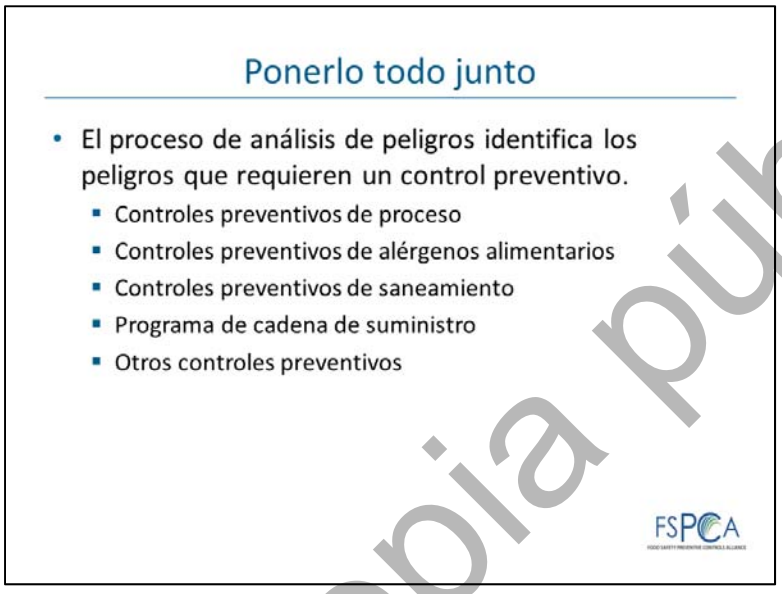
Un análisis de peligros común puede ser utilizado para un grupo de productos que sean parecidos en su formulación, tengan pasos similares de procesamiento y que de otra forma se preparen y envasen de manera similar. Por ejemplo, el análisis de peligros y el Plan de Inocuidad de Alimentos para la Compañía de Alimentos E.G. agrupa tres diferentes tipos de tortillas (*omelettes*) en un solo análisis de peligros y un solo Plan de Inocuidad de Alimentos. Sin embargo, es importante observar que las diferentes formulaciones pueden tener un tremendo impacto en las características del producto (p. ej., pH, diferentes alérgenos) y que estos factores deben considerarse cuidadosamente en el análisis de peligros. Aunque la Compañía de Alimentos E.G. agrupe las tortillas (*omelettes*) en el mismo análisis de peligros, quizá otras compañías quieran cubrir el panecillo con tortilla de queso (*omelette*) en un plan separado debido al alérgeno del trigo en el panecillo y al paso adicional de ensamblaje. El Equipo de Inocuidad de Alimentos debe organizar la información de una forma significativa para comunicar los riesgos considerables al personal de la instalación.

Por las razones discutidas anteriormente, el análisis de peligros y el Plan de Inocuidad de Alimentos probablemente serán diferentes para el mismo producto elaborado en diferentes plantas. El equipo de inocuidad de alimentos debe tomar en cuenta las características únicas, los equipos y los procedimientos que se utilizan en su establecimiento al elaborar el Plan de Inocuidad Alimentaria específico de su empresa. No obstante, es perfectamente razonable que el equipo emplee como referencia los modelos genéricos de HACCP o de controles preventivos, guías de peligros y controles y árboles de decisión para ayudarse en sus deliberaciones. Sin embargo, los planes genéricos de inocuidad de alimentos en raras ocasiones

Copia pública

consideran todos los aspectos específicos de una instalación real, por lo que se usan únicamente con fines didácticos o de orientación. Las fuentes de planes genéricos de HACCP (que podrían servir de punto de partida para un Plan de Inocuidad Alimentaria) y de recursos se enumeran en la sección de Lecturas Adicionales al final del capítulo. Se pueden encontrar otros modelos de análisis de peligros y árboles de decisión en otras fuentes renombradas. Como advertencia, estos recursos quizá no consideren los peligros asociados con el saneamiento, los alérgenos y los programas de cadena de proveedores (suministro) hasta el grado requerido por los Planes de Inocuidad Alimentaria bajo la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*.

Poniéndolo Todo Junto



El proceso de análisis de peligros identifica los peligros que requieren un control preventivo porque se sabe que causan, o tienen una probabilidad razonable de causar enfermedad o lesión en ausencia de un control preventivo. Los controles preventivos necesarios para manejar estos peligros pueden ser controles específicos en el proceso y se manejan frecuentemente como PCC. Pueden ser controles preventivos específicos de saneamiento para manejar patógenos ambientales o de contacto cruzado de alérgenos. Los controles preventivos de alérgenos también pueden incluir la secuenciación de las corridas de producción y el etiquetado de productos, lo cual se discute en el Capítulo 10: Controles Preventivos de Alérgenos Alimentarios. Algunos peligros que necesitan de un control preventivo requieren de programas de cadena de proveedores (suministro) para verificar que el proveedor controle el peligro. Finalmente, se puede identificar la necesidad de otros controles preventivos mediante el análisis de peligros, tales como el control de temperatura durante el transporte.

Copia pública

A continuación, se resumen los peligros que requieren de un control preventivo en el ejemplo de la Compañía de Alimentos E.G.

Ejemplo E.G. Food Company

Omelette – Controles preventivos de proceso

(1) Ingrediente/ paso del procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Sí	(3) No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo? Sí	(6) No
Cocción [huevos, leche, sal, aceite antiadherente]	B Supervivencia de patógenos vegetativos, tales como la *Salmonella*	X		Se requiere una cocción cabal para eliminar los patógenos vegetativos.	Control de proceso – cocción para alcanzar una temperatura letal	X	
Detección de metales	F Metal	X		El contacto de metal con metal en la línea puede introducir fragmentos metálicos.	Control de proceso – detección de metales	X	

En el ejemplo hipotético de las tortillas (*omelettes*) se identificaron dos controles preventivos de procesos: cocción de las tortillas (*omelette*) para inactivar los patógenos vegetativos y detección de metales para prevenir la contaminación del producto con metales.

Ejemplo E.G. Food Company

Omelette – Controles preventivos de alérgenos

(1) Ingrediente/ paso del procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Sí	(3) No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo? Sí	(6) No
Recepción de envases	Q Alérgenos no declarados– huevo, leche, soya (trigo, solo en panecillo)	X		Los cartones etiquetados deben declarar los alérgenos presentes en el producto y han ocurrido errores de imprenta.	Control de alérgenos – revisar información sobre alérgenos en la etiqueta	X	
Ensamblaje, envoltura	Q Contacto cruzado de alérgenos desde otros productos manipulados en este paso, p. ej., panecillo con *omelette* de queso	X		Los panecillos podrían introducir alérgeno de trigo en otros productos si no hay control.	Controles de saneamiento y alérgenos – evitan contacto cruzado de alérgenos	X	
Llenado, pesaje, etiquetado	Q Alérgenos no declarados– huevo, leche, soya (trigo, solo en el panecillo)	X		Todos los productos contienen alérgenos de huevo, leche y soya. El panecillo con *omelette* de queso también contiene trigo.	Control de alérgenos – cartón con etiqueta correcta para el producto	X	

El ejemplo ilustra tres controles preventivos de alérgenos identificados:

1. asegurarse de que las etiquetas recibidas de la imprenta declaren con precisión los alérgenos contenidos en el producto;

Algunas compañías pueden tener solo un control preventivo para el etiquetado de alérgenos, cuando la etiqueta se coloca sobre el envase. Otras pueden usar dos:

1. que un individuo conocedor de los requisitos de etiquetado compruebe para ver si hay errores en los lotes de etiquetas que se están recibiendo y
2. comprobar que la etiqueta correcta se coloca sobre el producto. Cada instalación determina el mejor enfoque para su situación.

Copia pública

2. controlar el potencial de contacto cruzado de alérgenos en el paso de Ensamblaje y Envoltura; y
3. asegurarse de que se coloque en el producto la etiqueta correcta con la leyenda sobre los alérgenos pertinentes.

Algunas compañías pueden considerar que el paso de etiquetado es un control de proceso si, por ejemplo, utilizan un escáner de códigos de barra para monitorear la aplicación adecuada de las etiquetas o bien comparan manualmente una etiqueta con la formulación cada vez que se agregan a la línea nuevas etiquetas. Esto lo debe decidir la operación específica.

Ejemplo E.G. Food Company

Omelette – Controles preventivos de saneamiento/sanidad

(1) Ingrediente/ paso del procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.		(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
			Sí	No			Sí	No
Ensamblaje, envoltura	B	Introducción de patógenos ambientales, tales como el *L. monocytogenes*	X		Puede haber recontaminación si no hay controles de saneamiento.	Controles de saneamiento – evitan la recontaminación	X	
	Q	Contacto cruzado de alérgenos desde otros productos manipulados en este paso, p. ej., panecillo con *omelette* de queso	X		Los panecillos podrían introducir alérgeno de trigo en otros productos si no hay control.	Controles de saneamiento y alérgenos – evitan el contacto cruzado de alérgenos	X	

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

Se identificaron dos controles preventivos de saneamiento:

1. prevenir la introducción potencial de patógenos ambientales en el paso de Ensamble y Envoltura y
2. prevenir el contacto cruzado con alérgenos en el mismo paso.

El saneamiento de la mesa de Ensamblaje y Envoltura sería el procedimiento apropiado para prevenir el contacto cruzado de alérgenos. Los procedimientos de zonificación higiénica y saneamiento en el ambiente de Ensamblaje y Envoltura probablemente incluirían más que solo la limpieza y la desinfección de la mesa de ensamblaje. Esto se discute con más detalle en el Capítulo 11: Controles Preventivos de Saneamiento.

Copia pública

Ejemplo E.G. Food Company

Omelette – Controles en cadena de suministro

(1) Ingrediente/ paso del procesamiento		(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Sí	(3) No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? *Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros*	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo? Sí	(6) No
Recepción de ingredientes refrigerados – queso procesado pasteurizado	B	Patógenos vegetativos y formadores de esporas, tales como *Salmonella, E. coli patógena, L. monocytogenes y C. botulinum*	X		El ICMSF (2005) identificó que los patógenos enumerados son significativos en el queso procesado. Estos peligros debieron ser controlados cuando se fabricó el queso.	Control de cadena de suministro - proveedor aprobado y auditoría al proveedor realizada por un auditor externo calificado.	X	

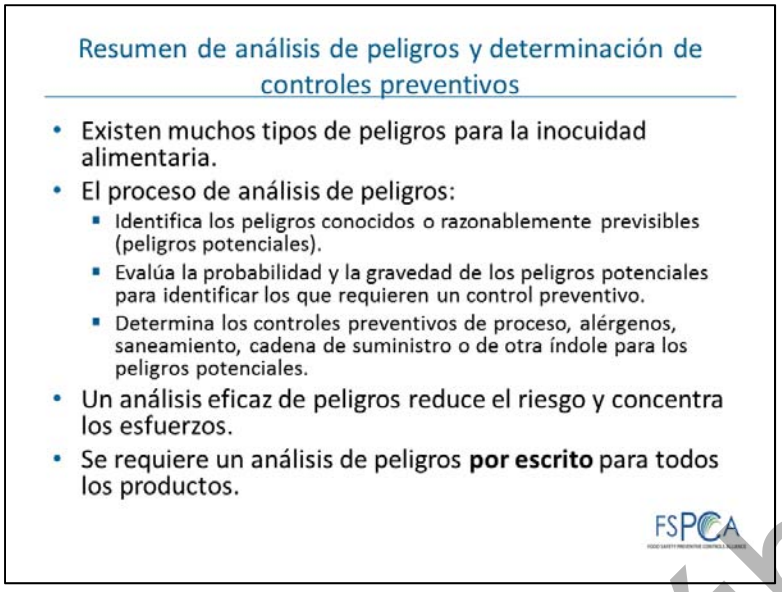
FSPCA

En el ejemplo hipotético de las tortillas de huevo (*omelettes*) se identificó un control preventivo para el programa de cadena de Proveedores (suministro), a saber, para el queso procesado pasteurizado utilizado en llas tortillas (*omelettes*). La Compañía de Alimentos E.G. no tiene ningún proceso que controle los peligros identificados, por lo que depende de que el proveedor controle el proceso de pasteurización para destruir los patógenos vegetativos y la formulación, con el fin de controlar el *C. botulinum*. Esto lo maneja gracias a su programa de cadena de proveedores (suministro) que exige una auditoría de tercera parte. Los detalles sobre cómo obtienen la información de una auditoría efectuada por terceros se discuten en el Capítulo 12: Controles Preventivos de la Cadena de Proveedores (suministro).

Juntos, los controles preventivos de proceso, alérgenos, saneamiento y otros, incluidos los programas de cadena de proveedores (suministro), minimizan enormemente la posibilidad de que las tortillas de huevo (*omelettes*) de la Compañía de Alimentos E.G. ocasionen una enfermedad o lesión al público consumidor.

Copia pública

Resumen del Análisis de Peligros y la Determinación de Controles Preventivos



Los peligros son agentes biológicos, químicos o físicos que tienen el potencial de ocasionar enfermedad o lesión. El proceso de análisis de peligros identifica los peligros conocidos o previsibles que son conocidos o que pueden estar asociados con la instalación o con el alimento que elabora. Estos peligros potenciales se evalúan con el fin de determinar su probabilidad y severidad para determinar, con base en el riesgo, los peligros que requieren un control preventivo.

Gracias a este proceso, un análisis de peligros efectivo reduce el riesgo y concentra los esfuerzos de implementación en los controles preventivos y los procedimientos asociados que constituyan los controles más importantes para la inocuidad alimentaria. Un análisis de peligros mal ejecutado puede pasar por alto los peligros que requieren de un control preventivo o puede identificar demasiados controles que realmente son menos importantes para la inocuidad, por lo que el Plan de Inocuidad de Alimentos se volvería inmanejable.

Se requiere un análisis de peligros por escrito. Puede ser conveniente involucrar a expertos técnicos para que realicen el análisis de peligros, con el objeto de asegurarse de identificar los que requieran de un control preventivo e identificar los controles preventivos adecuados.

Copia pública

Additional Reading
Lecturas Adicionales

FDA. 2014. *Dairy Grade A Voluntary HACCP*.

FDA. 2016. *Food Safety Preventive Controls for Human Food Hazards and Controls Guidance*

Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos. 1998. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. Journal of Food Protection 61(9):1246-1259.

Seafood Information Resource Center. 2014.

APUNTES:

Copia pública

Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 9. Controles Preventivos de proceso



Copia pública

Los controles preventivos de proceso constituyen la parte de su Plan de Inocuidad Alimentaria que se concentra en los controles requeridos en los pasos del proceso que son críticos para la inocuidad del alimento. Los controles preventivos de proceso documentar los parámetros y los valores máximos o mínimos (p. ej., límites críticos) asociados con el control, los procedimientos de monitoreo, los procedimientos de acciones correctivas y la validación de que el proceso controla el peligro. Los requisitos para los controles preventivos de proceso dependen del rol que juega el control del proceso en el sistema de Inocuidad Alimentaria. Este Capítulo ofrece información sobre el establecimiento de valores para los parámetros de procesamiento (p. ej., límites críticos), cómo monitorear los controles preventivos de proceso y los componentes de las acciones correctivas que se deben tomar para los controles preventivos de proceso cuando ocurren desviaciones.

Vínculo con el Análisis de Peligros

Los controles preventivos de proceso incluyen parámetros y generalmente límites (valores máximos o mínimos) asociados con el control de un peligro. Estos valores basados en la ciencia son muy

específicos y se conocen comúnmente como límites críticos. Se aplican en los pasos de procesamiento que frecuentemente se conocen como Puntos Críticos de Control (PCC). Un PCC es "un punto, paso o procedimiento de un proceso relacionado con alimentos en el que se puede aplicar un control *y que es esencial* para prevenir o eliminar un peligro para la Inocuidad Alimentaria o reducir tal peligro a un nivel aceptable". Una vez que se identifique un control preventivo de proceso, tal como un PCC, para un peligro específico, se deben establecer los parámetros y los valores que se pueden utilizar para controlar el peligro. Recuerde que los requisitos de los controles preventivos de proceso dependen del rol que desempeña el control de proceso en el sistema de Inocuidad Alimentaria.

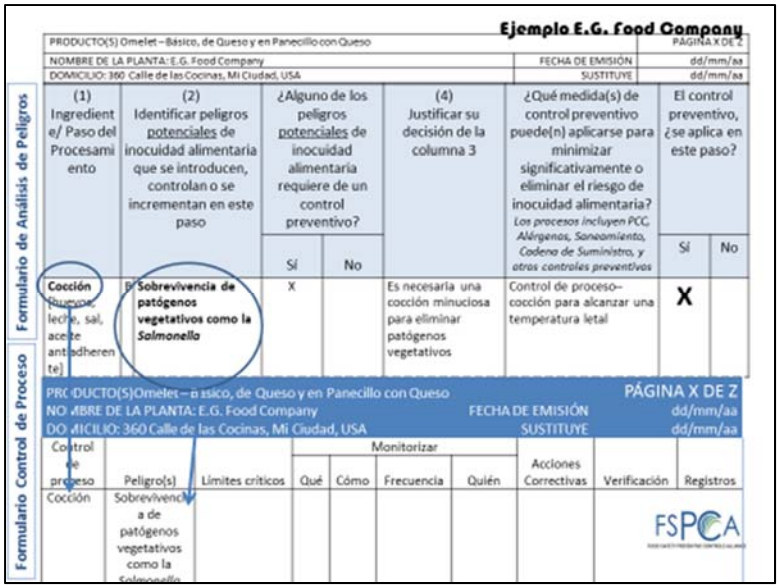
Definición:

Punto Crítico de Control (PCC): Punto, paso o procedimiento de un proceso relacionado con alimentos en el que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de alimentos o reducir tal peligro a un nivel aceptable. - 21 CFR 117.3



Se puede utilizar una variedad de formatos para documentar esta información. Este curso utiliza el formato arriba mostrado, que incluye información que se debe documentar en el Plan de Inocuidad Alimentaria. En el Capítulo 14: Procedimientos para Mantenimiento de Registros, se discuten detalles sobre la información requerida en los registros del Plan de Inocuidad Alimentaria.

Copia pública



Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO(S) Omelet – Básico, de Queso y en Panecillo con Queso — PÁGINA X DE Z
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN — dd/mm/aa
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE — dd/mm/aa

Formulario de Análisis de Peligros

(1) Ingrediente/ Paso del Procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales de inocuidad alimentaria que se introducen, controlan o se incrementan en este paso	¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad alimentaria requiere de un control preventivo? Sí	No	(4) Justificar su decisión de la columna 3	¿Qué medida(s) de control preventivo puede(n) aplicarse para minimizar significativamente o eliminar el riesgo de inocuidad alimentaria? *Los procesos incluyen PCC, Alérgenos, Saneamiento, Cadena de Suministro, y otros controles preventivos*	El control preventivo, ¿se aplica en este paso? Sí	No
Cocción [huevos, leche, sal, aceite antiadherente]	**Sobrevivencia de patógenos vegetativos como la *Salmonella***	X		Es necesaria una cocción minuciosa para eliminar patógenos vegetativos	Control de proceso– cocción para alcanzar una temperatura letal	**X**	

Formulario Control de Proceso

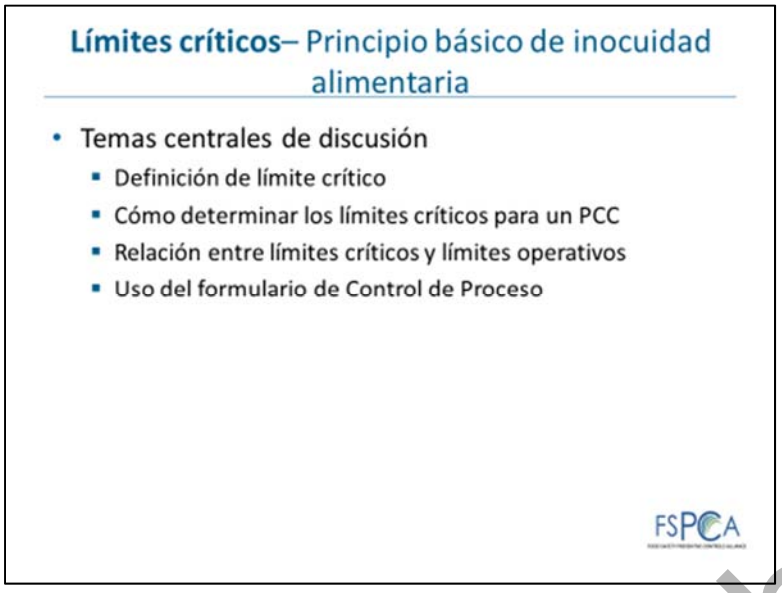
PRODUCTO(S) Omelet – Básico, de Queso y en Panecillo con Queso — PÁGINA X DE Z
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN — dd/mm/aa
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE — dd/mm/aa

Control de proceso	Peligro(s)	Límites críticos	Monitorizar Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	Acciones Correctivas	Verificación	Registros
Cocción	Sobrevivencia de patógenos vegetativos como la Salmonella							FSPCA	

Tal como se ilustra arriba, los pasos identificados que necesitan de un control preventivo de proceso, incluidos los PCC, junto con los peligros que requieren de un control preventivo, son trasladados por el equipo de inocuidad alimentaria del Formulario de Análisis de Peligros a la primera y segunda columnas del Formulario de Controles de Proceso. A este formulario se le puede llamar Formato HACCP, si se desea. El equipo de inocuidad alimentaria luego enumera los parámetros y los límites críticos (los valores mínimos o máximos asociados con los parámetros) para los controles de cada peligro, todos los elementos de monitoreo, las acciones correctivas que se deben tomar cuando ocurren desviaciones de los límites críticos, los procedimientos y registros de verificación en las columnas siguientes. Este Capítulo discute los elementos de límites críticos, monitoreo y acciones correctivas del Formulario de Controles de Proceso. En Capítulos separados se cubren los elementos de verificación y los requisitos de mantenimiento de registros.

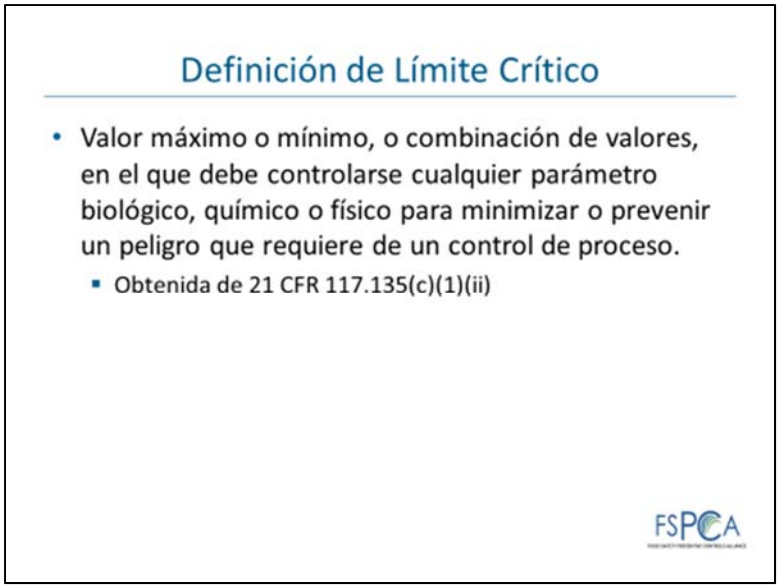
Copia Pública

Parámetros y Valores, tales como Límites Críticos



Por razones de simplicidad, en el resto de este Capítulo se utiliza el término "límite crítico", en vez de "valores mínimos o máximos asociados con los parámetros para controlar el peligro". Los Límites Críticos juegan un papel importante en un programa de controles preventivos. Si existe un peligro, es importante conocer los valores de los parámetros que se deben cumplir para controlar ese peligro. Este Capítulo se concentra en la forma de establecer límites críticos basados en la ciencia que ayuden a garantizar el control del proceso. Fuentes de información sobre límites están disponibles de varias fuentes, las cuales se discutirán posteriormente en el Capítulo. El Capítulo también discute las diferentes opciones utilizadas para establecer un límite crítico, así como las ventajas y desventajas de estos enfoques. Durante la producción puede que convenga fijar "límites de operación" más conservadores (p. ej., temperaturas mayores o menores que las necesarias para la inocuidad) para minimizar la posibilidad de que no se respete un límite crítico y estos se pueden fijar para cumplir con las normas de calidad. Finalmente el Capítulo indica cómo empezar a llenar un Formulario de Controles de Proceso.

Copia pública



Para la mayoría de los controles preventivos relacionados con el proceso, se pueden identificar parámetros medibles, cuyos valores establecidos se llaman *límites críticos*, definidos en la diapositiva mostrada arriba. Se debe respetar el límite crítico en el control del proceso (o PCC) para minimizar significativamente o prevenir el peligro que requiera de un control preventivo. Si no se respeta el límite crítico, el paso cae fuera de control (es decir, ocurre una desviación) y existe la posibilidad de elaborar un producto que presente un riesgo de salud a los consumidores.

Entre los ejemplos de parámetros que pueden tener límites críticos identificados se encuentran el tiempo, la temperatura, la taza de flujo, la velocidad de la línea, la profundidad, el espesor de la capa del producto, el peso, la viscosidad, el nivel de humedad, la actividad acuosa, la concentración de sales, el pH y otros, dependiendo del proceso.

Copia pública

Fuentes de información sobre límites críticos

Fuente de información	Ejemplos
FDA	Guías de peligros; manuales, niveles de tolerancia y de acción; Código de Alimentos; Ordenanza sobre Leche Pasteurizada (PMO); reglamento para Alimentos Acidificados
Otras pautas regulatorias	Reglamentos estatales y locales, niveles de tolerancia y de acción; reglamento del USDA, niveles de tolerancia y de acción.
Expertos (internos y externos)	Autoridades de proceso, científicos universitarios expertos en alimentos/microbiólogos, consultores, fabricantes de equipos, expertos en saneamiento, asociaciones comerciales
Estudios científicos	Experimentos internos, pruebas de desafío realizados por terceros (universidades o laboratorios contratados)
Bibliografía científica	Publicaciones científicas revisadas por pares, textos sobre ciencias de la alimentación, textos sobre microbiología, información de la Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria

FSPCA

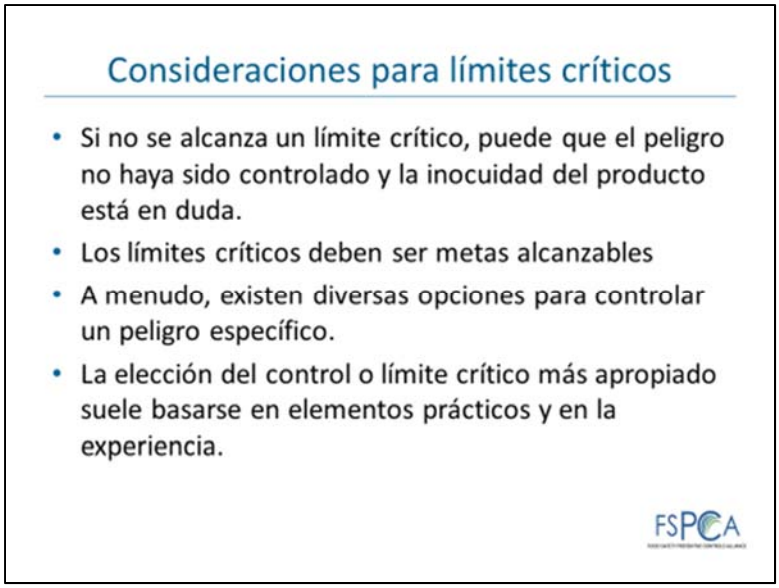
El sitio web de la FSPCA tiene una lista de recursos y enlaces que pueden ser útiles para que una compañía determine los límites críticos apropiados a su producto.

El Apéndice 4 de este manual también tiene cierta información que se podría usar para los límites críticos de peligros biológicos.

Varias fuentes de información científica y técnica pueden servir para establecer los límites críticos, tal como se discutió en el Capítulo 7: Recursos para Preparar Planes de Inocuidad Alimentaria. La FDA y otras entidades del Gobierno pueden ofrecer información por medio de su personal técnico, reglamentos, directrices, guías, estándares de desempeño, tolerancias y niveles de acción. Asociaciones gremiales, autoridades de procesos, científicos de la industria, de universidades y de extensión y consultores pueden brindar conocimientos especializados y directrices. Se pueden conducir estudios científicos para productos específicos dentro de la empresa, en un laboratorio contratado o en una universidad.

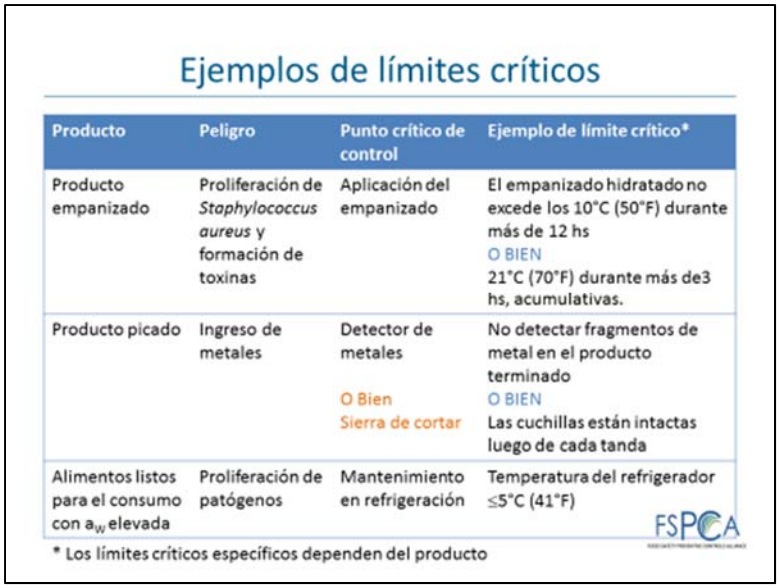
También se puede obtener información en las publicaciones científicas arbitradas. Tenga cuidado al aplicar la información tomada de estas fuentes de límites críticos para un producto y proceso específicos. Puede que haya diferencias importantes entre los métodos utilizados en un estudio publicado y los empleados para el producto y proceso bajo consideración. Quizá los límites críticos tengan que ajustarse para tomar en cuenta esas diferencias. Por ejemplo, los mayores niveles de grasa pueden tener un efecto protector sobre los microbios durante un tratamiento térmico destinado a eliminarlos, lo que puede exigir una mayor temperatura o un tiempo más prolongado para alcanzar el mismo nivel de inactivación, en comparación con un producto con un menor contenido de grasa.

Copia pública



Debido a las posibles repercusiones sobre la inocuidad, es esencial respetar los límites críticos en un PCC para la inocuidad del producto. A causa de ello, es importante que el límite crítico *pueda* ser alcanzado por el proceso. Generalmente un límite crítico se expresa como parámetro igual o superior (o inferior) a un valor crítico y no al valor específico en sí. Por ejemplo, el equipo de procesamiento no podría fácilmente mantener el valor exacto de 160 °F (71 °C), de manera que el límite crítico se fijaría en ≥160 °F (71 °C). Esto permite alcanzar el PCC y da la opción de sobrepasarlo, digamos, para ser más conservador o para operar a un límite superior de procesamiento. Muchas veces se pueden aplicar diferentes opciones como límites críticos para controlar un peligro específico. El equipo de inocuidad alimentaria decide cuál es la mejor opción para el PCC particular, tomando en cuenta consideraciones prácticas, tales como las capacidades del proceso en cuestión, cómo se pueden efectuar las mediciones, las capacidades del personal y otros factores apropiados.

Copia pública



Ejemplos de límites críticos

Producto	Peligro	Punto crítico de control	Ejemplo de límite crítico*
Producto empanizado	Proliferación de *Staphylococcus aureus* y formación de toxinas	Aplicación del empanizado	El empanizado hidratado no excede los 10°C (50°F) durante más de 12 hs O BIEN 21°C (70°F) durante más de3 hs, acumulativas.
Producto picado	Ingreso de metales	Detector de metales O Bien Sierra de cortar	No detectar fragmentos de metal en el producto terminado O BIEN Las cuchillas están intactas luego de cada tanda
Alimentos listos para el consumo con a_w elevada	Proliferación de patógenos	Mantenimiento en refrigeración	Temperatura del refrigerador ≤5°C (41°F)

FSPCA

* Los límites críticos específicos dependen del producto

Hay muchos tipos diferentes de límites críticos. Deben ser específicos del PCC y del peligro que se está controlando. Quizá los límites críticos para peligros relacionados con ingredientes tengan que ser diferentes de los asociados con procesos. Cada PCC debe tener un límite crítico (o más) para cada peligro de inocuidad alimentaria, tal como se ilustra en los ejemplos de arriba. Un límite crítico eficaz define lo que se puede medir u observar para demostrar que el peligro está siendo controlado en ese PCC. Por ejemplo, tanto las mediciones de tiempo como las de temperatura pueden ser elementos de un límite crítico para eliminar peligros a la inocuidad alimentaria, tales como patógenos en un paso de cocción.

Copia pública

Ejemplos de límites críticos con diferentes parámetros*

Producto	Peligro	Punto crítico de control	Ejemplo de límite crítico*
Producto refrigerado cocido y listo para el consumo	Sobrevivencia de *Listeria monocytogenes*	Cocción	Temperatura interna del producto ≥71°C (160°F) durante ≥1,5 min
Producto deshidratado	Proliferación de patógenos	Horno de secado	Cronograma de secado – Temperatura del horno ≥93.3°C (200°F) Tiempo ≥120 minutos Tasa de flujo de aire ≥2 ft³/min Espesor del producto ≤0,5 pulgadas (para lograr a_w ≤0.85)
Producto acidificado	*Clostridium botulinum* en alimentos en vinagre	Acidificación	Cronograma de cada tanda – Peso del producto < 100 lb Tiempo de remojo ≥8 hr Concentración del ácido acético ≥3,5%, volumen≥50 gal (para lograr un pH máximo de 4,6)

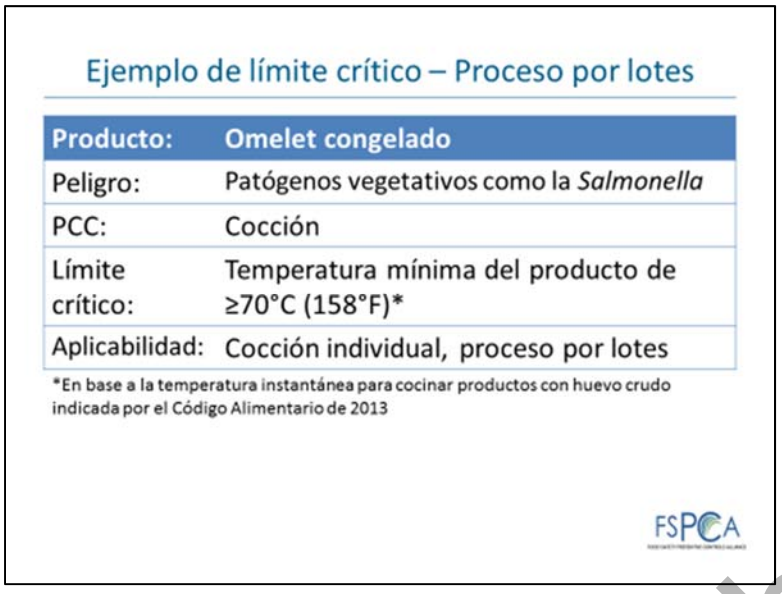
FSPCA

* Pueden necesitarse otros límites críticos para otros patógenos presentes en el mismo producto

Las instalaciones pueden contar con diferentes opciones para controlar un peligro particular. La selección de la mejor opción de control y los mejores límites críticos suele ser determinada por los aspectos prácticos y por la experiencia. Tal como se ilustra en la diapositiva de arriba, los límites críticos pueden involucrar una cantidad de parámetros, tales como tiempo, temperatura, flujo de aire, peso o espesor del producto y similares, dependiendo de la naturaleza del producto y del proceso. Algunas instalaciones pueden optar por utilizar un mayor flujo de aire y un menor espesor en el ejemplo del producto secado para alcanzar con más rapidez el punto final. Estos parámetros se deben determinar producto por producto y deben tomar en cuenta el rol que juega el control en el sistema de inocuidad alimentaria.

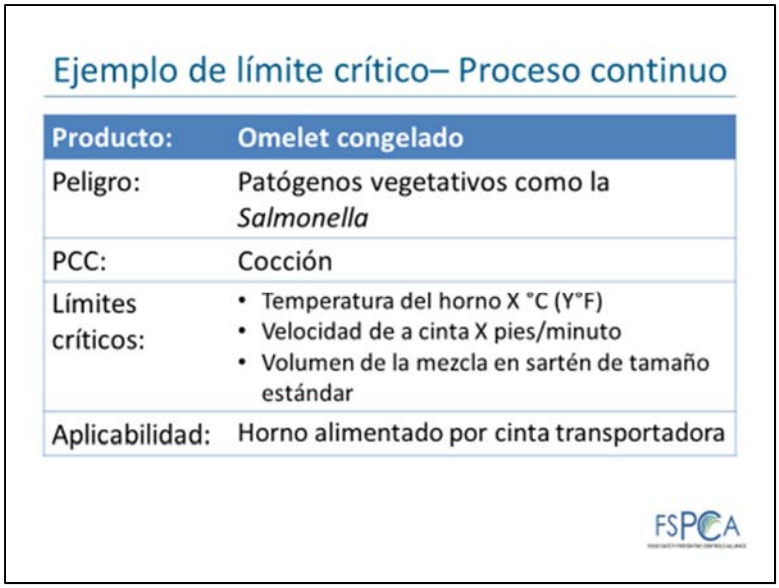
Copia pública

Opciones de Límites Críticos



Se podría aplicar una variedad de enfoques para fijarle los límites críticos a un PCC de cocción destinado a eliminar el peligro de patógenos vegetativos en una tortilla de huevo (*omelette*) congelada. En el ejemplo de arriba, la temperatura del producto alcanzada durante la cocción se fija como límite crítico. Sin embargo, quizá la temperatura del producto no sea tan fácil de monitorear individualmente para cada producto cocido. Las tasas de transferencia térmica durante la cocción también podrían variar por varias razones. Para una salsa, puede que sea práctico medir la temperatura del producto porque el líquido se podría mezclar. Para un producto como una tortilla (*omelette*), se tendría que desarrollar un procedimiento para medir la temperatura de un *omelette*. Si es un proceso por lotes (p. ej., horneados en un juego de sartenes), esto se podría solucionar. No obstante, si se hace cada tortilla (*omelette*) de manera individual, puede ser menos práctico medir y registrar la temperatura porque el tiempo para que esté cocinada cada tortilla (*omelette*) puede variar de una a otra. Se necesitaría más garantía de que se alcanza el límite crítico para cada producto individual.

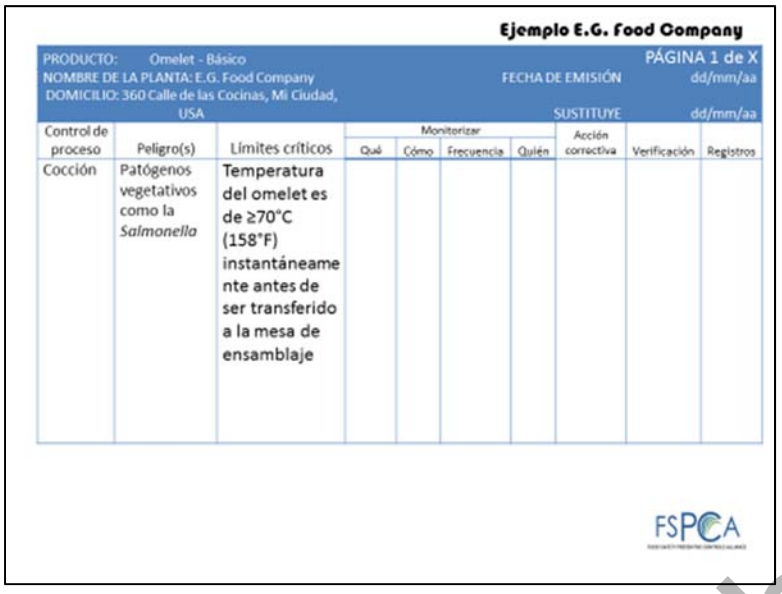
Copia pública



Excepto en circunstancias limitadas (p. ej., el producto es un líquido, tal como leche en una tubería o un producto líquido constantemente mezclado), raras veces es práctico monitorear continuamente la temperatura de cada producto alimenticio individual en una línea de procesamiento para garantizar que cumple con un límite crítico. Como alternativa, el ejemplo de arriba establece las condiciones necesarias para garantizar que el proceso de cocción alcance la temperatura y el tiempo mínimos para el producto. En este enfoque la temperatura del horno, la velocidad de la banda transportadora que pasa por el horno y el volumen de la masa colocada sobre sartenes estándar son factores que pueden afectar la temperatura final. Estos parámetros son fáciles de monitorear y se obtienen con rapidez mediciones para determinar si se han alcanzado los límites críticos. Se debe llevar a cabo un estudio científico (validación, discutida abajo y en el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación) para asegurarse de que al controlar estos factores a los límites críticos especificados siempre se logra una temperatura interna del producto que destruye los patógenos de interés. Por lo general esta opción brinda una mejor garantía y puede ser más fácil de llevar a cabo que la opción anterior, aunque en este paso se deba monitorear más parámetros.

Copia pública

Ejemplo de Límite Crítico



Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet - Básico — PÁGINA 1 de X
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aa
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE dd/mm/aa

Control de proceso	Peligro(s)	Límites críticos	Monitorizar: Qué	Monitorizar: Cómo	Monitorizar: Frecuencia	Monitorizar: Quién	Acción correctiva	Verificación	Registros
Cocción	Patógenos vegetativos como la *Salmonella*	Temperatura del omelet es de ≥70°C (158°F) instantáneamente antes de ser transferido a la mesa de ensamblaje							

FSPCA

El análisis de peligros de la E.G. Food Company descrito en el capítulo anterior identificó dos PCC, que incluyen 1) el paso de Cocción y 2) la Detección de metales.

Cocción: Este es un PCC para inactivar los patógenos vegetativos, tales como *Salmonella*. En esta operación un operario cocina individualmente cada tortilla (*omelette*). Con base en los estudios de validación (véase el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación), el Equipo de Inocuidad Alimentaria determinó el límite crítico para este PCC: **La temperatura de la tortilla (*omelette*) es ≥158 °F (70 °C) instantáneamente antes de trasladarlo a la mesa de ensamblaje.**

El límite crítico se anota en el Formulario de Controles de Proceso.

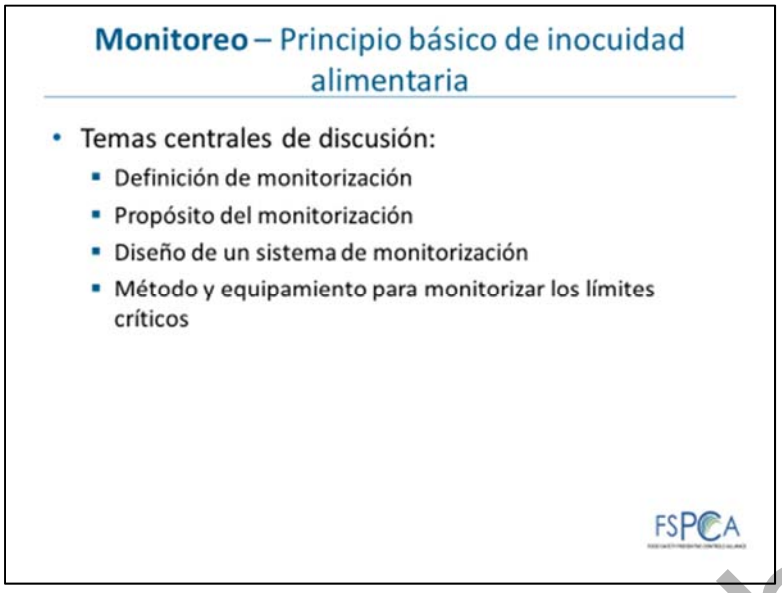
Detección de metales: Este paso es un PCC para metales que pueden haber sido introducidos anteriormente en el proceso. El equipo de inocuidad alimentaria identificó que la detección de metales es un PCC con límites críticos: **1) El detector de metales está presente y funcionando** y **2) no hay fragmentos de metal que ocasionarían lesión o asfixia en el producto que pasa por el detector de metales.**

Este límite crítico se anota en el Formulario de Controles de Proceso.

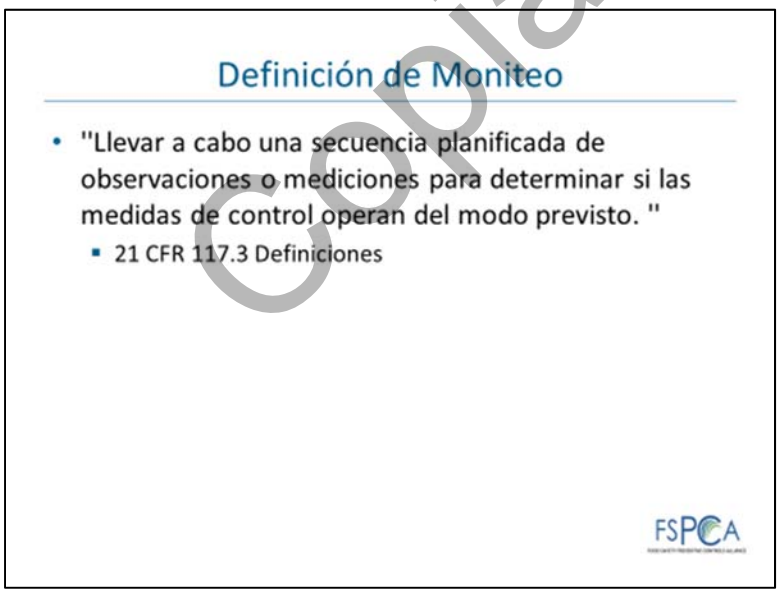
¡Es esencial que el límite crítico seleccionado realmente controle el peligro identificado! Esto requiere aplicar la ciencia para validar que el control es eficaz. El proceso de validación se discute más adelante en el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación, que incluye un ejemplo de un estudio de validación conducido por la Compañía de Alimentos E.G.

Copia pública

Monitoreo



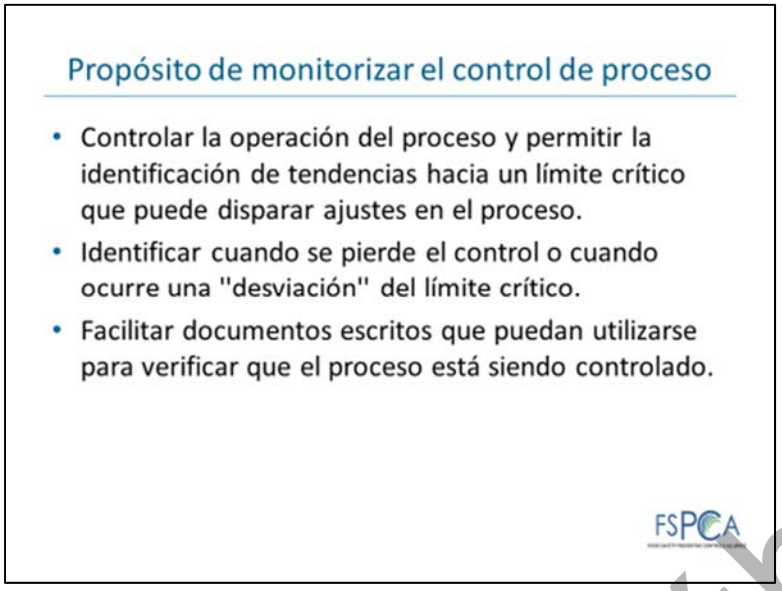
Esta sección cubre la definición de monitoreo, al mismo tiempo que explica por qué es importante. Se discuten consideraciones de diseño de un sistema de monitoreo y los diferentes métodos que se pueden utilizar. El Monitoreo es un componente de la gestión de controles preventivos que se aplica no solo a los controles preventivos de proceso, sino también a los controles preventivos de alérgenos y saneamiento, como sea adecuados para el control y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación.



El monitoreo implica seleccionar las medidas adecuadas o las observaciones a una frecuencia especificada para que brinden

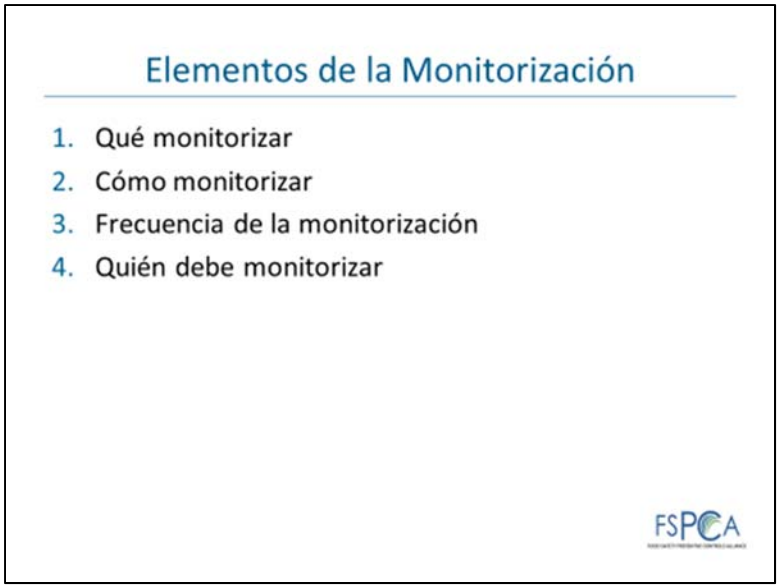
Copia pública

información, con el fin de evaluar si una medida de control está funcionando según el plan.

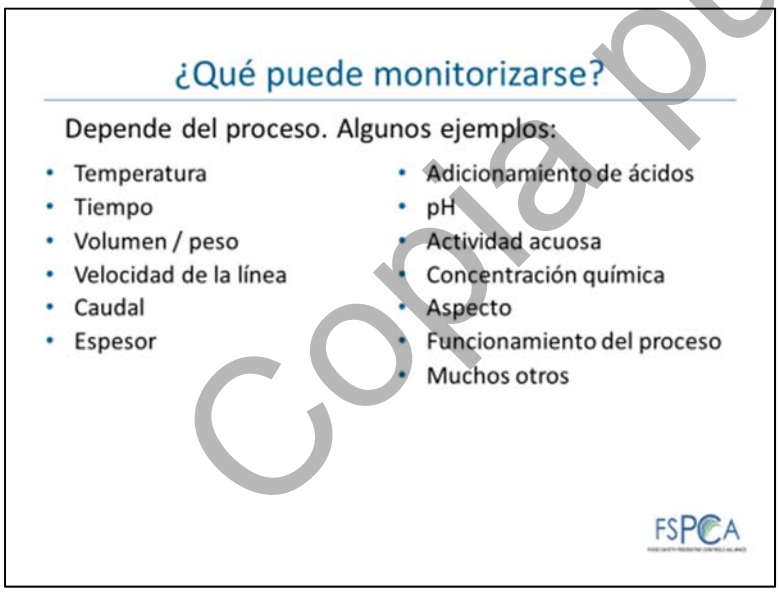


El propósito del monitoreo es documentar que se han alcanzado los valores mínimos o máximos de un parámetro, tales como un límite crítico, a fin de garantizar que se ha controlado el peligro para la inocuidad alimentaria. El monitoreo también proporciona datos para documentar que los productos se elaboraron de conformidad con el Plan de Inocuidad Alimentaria. Es importante que los procedimientos de monitoreo sean específicos para el parámetro identificado en el Plan de Inocuidad Alimentaria. Cuando el monitoreo muestra que no se alcanzan los valores mínimos o máximos de un parámetro, tales como un límite crítico, se deben tomar acciones correctivas, que se discuten más adelante en el capítulo.

Copia pública



El monitoreo requiere de cuatro elementos: 1) qué medidas u observaciones se utilizarán para monitorear, 2) cómo realizar el monitoreo, 3) qué frecuencia se utilizará para el monitoreo y 4) quién se encargará del monitoreo.



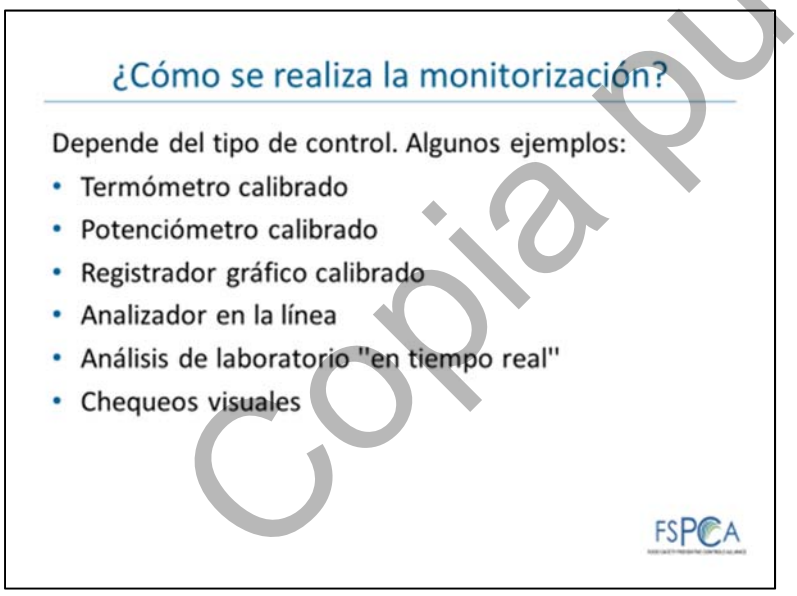
El monitoreo de los controles preventivos de proceso depende de la índole del control y del rol que juega en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación. Puede implicar medir una característica del producto o proceso para determinar si se alcanza un límite crítico. Entre los ejemplos de medidas de monitoreo se podrían encontrar:

Copia pública

- La temperatura de almacenamiento en frío, cuando la temperatura de la unidad de refrigeración es el parámetro para el cual se ha establecido un límite crítico.
- La velocidad de la línea y la temperatura del aparato de cocción, cuando el tiempo y la temperatura de cocción son parámetros para los cuales se han establecido límites críticos.
- El pH que resulta al agregar un ingrediente acidificante, cuando el pH es un parámetro para el cual se ha establecido un límite crítico.
- Los parámetros del proceso, tales como la velocidad de la línea, el caudal, la profundidad de la capa o elementos semejantes, si se han establecido durante la validación como parámetros críticos para controlar el peligro.
- La observación para saber si está encendido el detector de metales, cuando el metal es un peligro de interés.
- La comprobación de que esté instalada la barra calibradora que controla el espesor rechazando las unidades de mayor tamaño, si el espesor es un parámetro importante para la penetración del calor.

El concepto de métodos de laboratorio en "tiempo real" está en evolución. Idealmente ofrece resultados inmediatos. A veces hay una demora de segundos a minutos. También podría incluir un tiempo más prolongado si el producto permanece en proceso o está retenido hasta que lleguen los resultados para tomar decisiones.

Las pruebas que pueden tomar más tiempo siempre pueden jugar un papel en los controles preventivos mediante los procedimientos de verificación. Véase el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación.



Se pueden utilizar diferentes métodos para monitorear los límites críticos, dependiendo de la índole del control. Estos métodos tienen que ser en tiempo real y exactos. También deben considerar si hay ubicaciones en las que ocurre el "peor escenario", tales como zonas frías que se deben monitorear. Si está utilizando instrumentos de monitoreo de manera equivocada o en la ubicación errónea, probablemente no se alcance el objetivo del monitoreo.

Usar instrumentos calibrados para medir un parámetro de límite crítico es una forma eficaz de conducir el monitoreo. Entre los

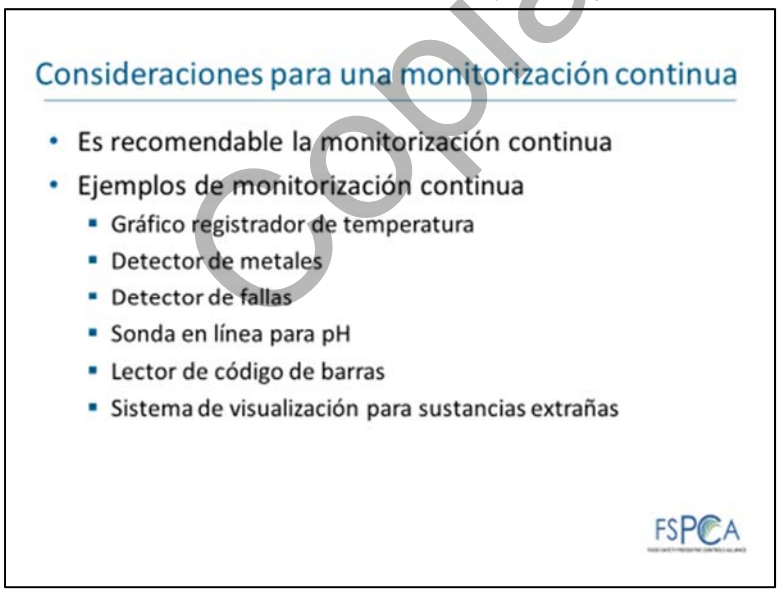
Copia pública

instrumentos de monitoreo se podrían incluir termómetros, medidores de pH, medidores de la actividad acuosa, registradores de datos, etc. En el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación, se discute la calibración.

Los métodos de monitoreo también pueden implicar la comprobación visual de lo que se está monitorizando. Cuando se emplea la observación visual, debe verse claro si un límite crítico se ha violado o no. En nuestro ejemplo de las tortillas (*omelette*s), un empleado de producción observa que el detector de metales está encendido y que el dispositivo de rechazos está funcionando. El empleado registra estas observaciones al inicio, a la mitad y al final de su turno.

El monitoreo se debe diseñar para que proporcione resultados rápidos en tiempo real. Algunos métodos de laboratorio son relativamente rápidos y se pueden utilizar para tomar decisiones. Por ejemplo, las mediciones del pH son útiles para monitorear los procesos de fermentación. Las mediciones de viscosidad pueden servir en procesos que requieran de características específicas de flujo para un tratamiento térmico eficaz. Las mediciones de grados Brix, contenido de humedad, actividad acuosa, mediciones de concentración antimicrobiana y otros tipos de pruebas pueden tener su aplicación en un Plan de Inocuidad Alimentaria. Sin embargo, las pruebas analíticas prolongadas (tales como muchos exámenes microbiológicos) no son convenientes para el monitoreo rutinario porque las fallas en los límites críticos deben detectarse con rapidez y se debe aplicar una acción correctiva adecuada antes de despachar un producto.

El término “monitoreo continuo” puede ser interpretado de manera diferente por algunos. En este curso el monitoreo continuo puede ser llevado a cabo por un dispositivo, siempre y cuando se comprueben visualmente los datos y/o la funcionalidad, según corresponda, para asegurarse de que el dispositivo funciona adecuadamente. Los gráficos se quedan sin tinta, las plumillas se pegan y las sondas pueden funcionar mal; por esa razón es que debe ocurrir periódicamente la participación humana.



Cuando se pueda, se deben utilizar procedimientos continuos de monitoreo. Los procedimientos continuos de monitoreo suelen ser

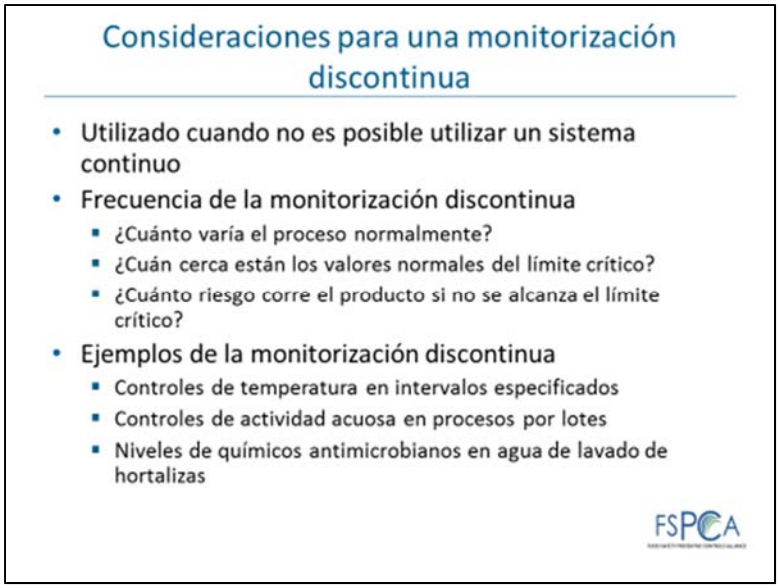
Copia pública

llevados a cabo por un instrumento que produce un registro continuo. Estos registros pueden ser registros afirmativos que demuestran que la temperatura está controlada o bien "registros de excepción" que demuestran la pérdida de control de la temperatura (véase abajo la discusión sobre registros de excepción). El registro debe ser comprobado periódicamente por un individuo para asegurarse de que se está alcanzando el límite crítico. El tiempo transcurrido entre las comprobaciones afecta directamente la cantidad de productos reprocesados o la pérdida de productos que puede ocurrir cuando se encuentra una desviación con respecto a un límite crítico. Entre los ejemplos de monitoreo continuo se podrían encontrar:

- Los datos de tiempo y temperatura para un proceso de pasteurización en lotes, que pueden monitorearse y registrarse continuamente en un gráfico registrador de temperaturas.
- La temperatura de un refrigerador de almacenamiento, que puede monitorearse y registrarse "continuamente" con un instrumento a un intervalo predeterminado.
- Un detector de metales en buen funcionamiento que monitorea automáticamente todo el producto que pasa por él.
- El potencial de oxidación/reducción (POR) que es registrado continuamente por una sonda automatizada calibrada en un canalón para hortalizas.

El funcionamiento apropiado y los registros automatizados generados, si los hubiese, para cada uno de estos tipos de sistemas deben ser monitoreados o verificados, según corresponda (véanse "registros de excepción" abajo) por un individuo de manera periódica para documentar que el sistema está operando tal como se especifica en el Plan de Inocuidad Alimentaria. Por ejemplo, las lecturas del POR pueden ser leídas dos veces por turno por un operario de línea, además del registro continuo.

Copia pública



En muchas situaciones no son factibles los sistemas de monitoreo continuo porque no existe la tecnología, el costo es prohibitivo o por otras razones. Con todo, siempre es necesario establecer un intervalo de monitoreo que garantice que se cumplan los límites críticos. La frecuencia de un monitoreo discontinuo (periódico) podría ser influenciada por los conocimientos históricos sobre el producto y el proceso. Las preguntas que podrían ayudar a determinar la frecuencia incluyen:

- ¿Cuánto varía el proceso normalmente (p. ej., cuán consistentes son los datos)? Si los datos de monitoreo muestran muchísima variación, el tiempo transcurrido entre las comprobaciones de monitoreo debe ser corto.
- ¿Cuánto se aproximan los valores normales de operación al límite crítico? Si los valores normales están cerca del límite crítico, el tiempo transcurrido entre las comprobaciones de monitoreo debe ser corto.
- ¿Cuánto producto está en riesgo si se sobrepasa el límite crítico? Si una gran cantidad de producto está en riesgo y no se puede reelaborar, por ejemplo, puede que sea prudente hacer un monitoreo más frecuente.

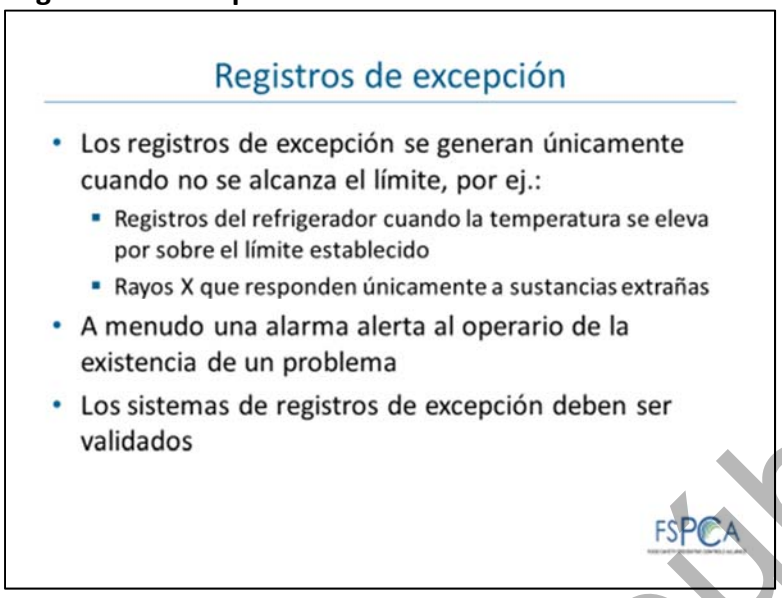
Entre los ejemplos de monitoreo discontinuo se encuentran:

- Comprobaciones de la temperatura de la masa en una línea de panificación a intervalos especificados, si no es factible un sistema de monitoreo continuo.
- Mediciones de la actividad acuosa para operaciones con procesos en lotes.

Copia pública

- Niveles químicos antimicrobianos en un canalón para hortalizas, cuando no se dispone de sistemas automatizados de monitoreo.

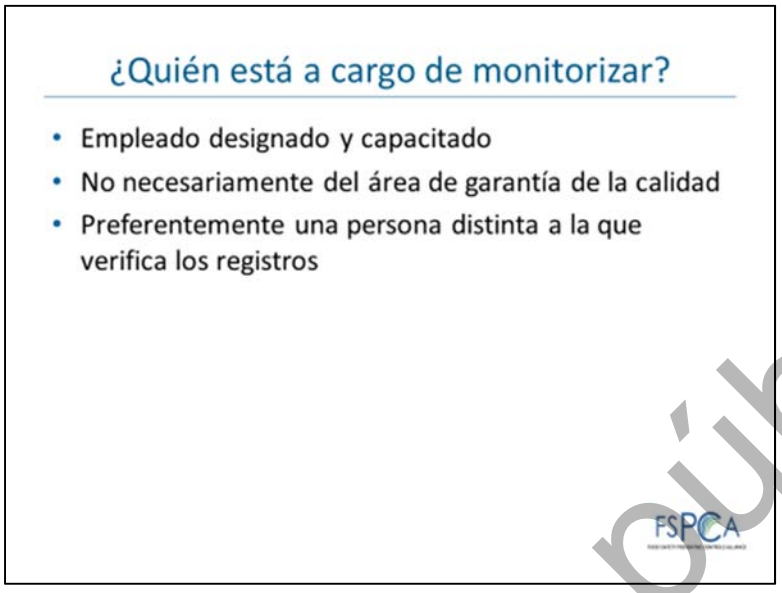
Registros de Excepción



Los registros de excepción implican sistemas automatizados destinados a alertar a los operarios y la gerencia únicamente cuando se observa una desviación (en otras palabras, una excepción) con respecto al requisito. Los informes automatizados de excepción pueden ser más eficientes que los llevados a cabo por los operarios, pues permiten una frecuencia mayor de muestreo (a menudo continua) y la reducción del error humano. Por ejemplo, el control de la temperatura de refrigeración puede notificar cuando hay una excepción (p. ej., alarma de temperatura elevada) y puede únicamente registrar la temperatura que exceda la temperatura especificada. Tales sistemas deben validarse y verificarse periódicamente para asegurarse de que funcionan de forma adecuada. Con estos sistemas quizá no siempre sean necesarios los registros de monitoreo, cuando se conduce la validación y la verificación periódica para asegurarse de que el sistema está funcionando adecuadamente. Por consiguiente, los registros de la temperatura de refrigeración durante el almacenamiento de alimentos que requieren control de tiempo/temperatura para minimizar significativamente o prevenir el crecimiento de patógenos o su producción de toxinas pueden ser registros afirmativos que demuestren que la temperatura está controlada (p. ej., un registrador gráfico) o registros de excepción que demuestren la pérdida del control de temperatura (p. ej., un sistema de alarma que registre cuándo ocurre una desviación). Si una instalación utiliza “registros de excepción”, la instalación debe contar con evidencia de que el sistema está funcionando según lo previsto,

Copia pública

tal como contar con un registro de que el sistema ha sido sometido a reto aumentando la temperatura hasta el punto en que se genere un "registro de excepción". Los registros de excepción también pueden ser adecuados en circunstancias diferentes del monitoreo de temperaturas de refrigeración, tal como el monitoreo de materias extrañas con rayos X, que registre únicamente cuando el sistema detecte materias extrañas. Se requiere validación.



Los individuos asignados a las actividades de monitoreo de controles preventivos deben recibir capacitación adecuada para la tarea. Estos pueden ser:

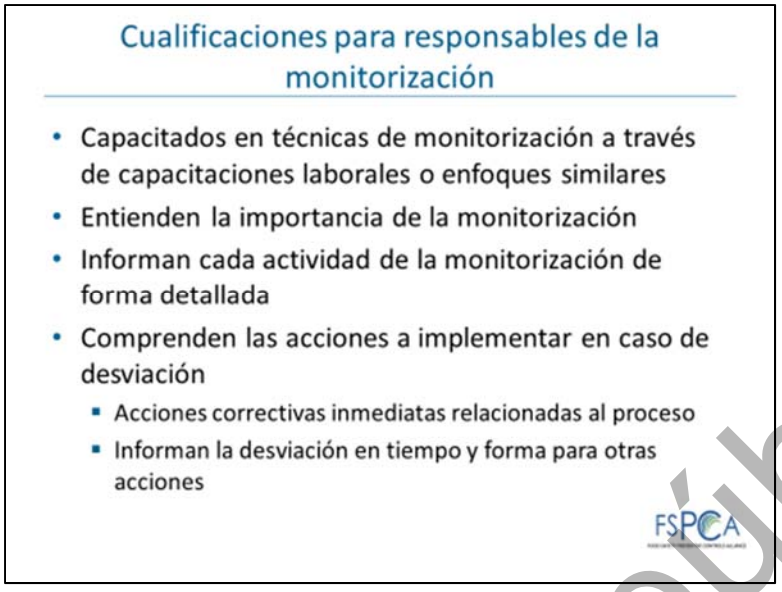
- Personal de línea
- Operarios de equipo
- Supervisores
- Personal de mantenimiento
- Personal de aseguramiento de calidad

El monitoreo efectuado por el personal de línea y los operarios de equipos puede tener sus ventajas porque ellos observan constantemente el producto o el equipo. La inclusión de trabajadores de producción en las actividades de inocuidad alimentaria ayuda a formar una amplia base de conocimientos y compromiso con el programa de controles preventivos.

Los deberes del monitor le deben exigir responder y reportar inmediatamente todas las desviaciones con respecto a los límites críticos, según sea necesario, para garantizar que se efectúen ajustes y acciones correctivas en el proceso de manera oportuna. La respuesta rápida cuando no se respetan los límites operacionales puede evitar desviaciones de los límites críticos. Todos los registros y

Copia pública

documentos asociados con el monitoreo de controles preventivos (incluidos los PCC), entre ellos las acciones correctivas, deben ser firmados o inicializados por la persona que lleva a cabo la actividad y también indicar la fecha y la hora en que se dio la actividad, si fuera del caso.



Los miembros del personal de monitoreo (individuos calificados) no tienen que ser "individuos calificados en controles preventivos", pero deben recibir la capacitación en inocuidad de alimentos exigida por la regulación y ser capacitados para llevar a cabo su tarea asignada.

El personal apropiadamente capacitado ("calificado") debe llevar a cabo el monitoreo exigido por el plan. Los Formularios de Controles de Proceso deben especificar "quién" (p. ej., el puesto) lleva a cabo el monitoreo. Aunque esto se le puede asignar a un supervisor, asegúrese de que el hacerlo sea realista para la instalación. Por ejemplo, a veces se llama a los supervisores para otras actividades, tales como acompañar a un inspector durante una visita de inspección. No es realista esperar que una persona acompañe a un inspector y al mismo tiempo lleve a cabo las actividades de monitoreo. Es preferible explicar detalladamente la importancia de los procedimientos de monitoreo a un operario responsable de la línea para que pueda mantener los registros y hasta tomar las acciones inmediatas necesarias cuando ocurra una desviación. Por ejemplo, un operario que está en una línea de envasado final puede estar capacitado para actividades de monitoreo con un detector de metales. El individuo puede investigar los rechazos (producto desplazado) del detector para determinar la causa, documentar los hallazgos, hacer comprobaciones de calibración, etc., sin que participen directamente los supervisores. Esta persona podría incluso detener la línea si se identifican problemas y luego informar a los supervisores para que hagan una investigación más a profundidad.

Los individuos asignados a las actividades de monitoreo de controles preventivos también deben recibir capacitación sobre inocuidad

Copia pública

alimentaria relacionada con la información que se discute en el Capítulo 14: Procedimientos para Mantenimiento de Registros.

Ejemplo de monitoreo

Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet - Básico — PÁGINA 1 de X

NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE PUBLICACIÓN dd/mm/aa

DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE dd/mm/aa

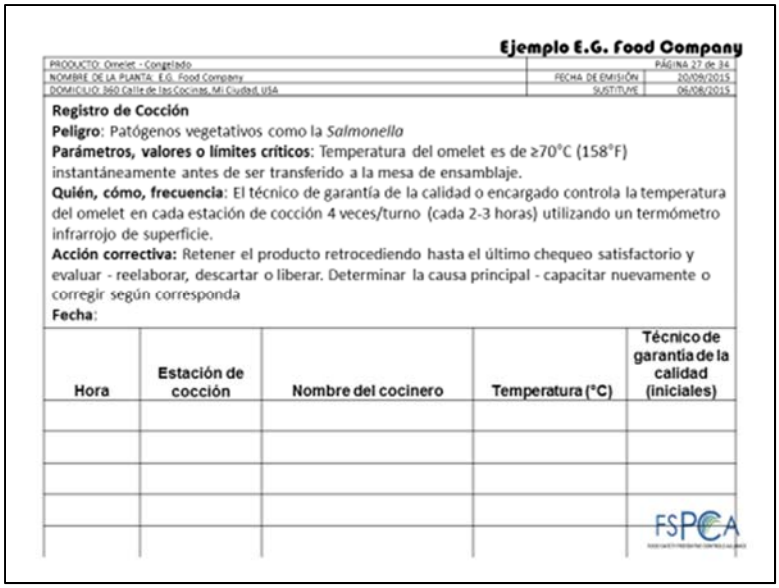
Control Proceso	Peligro(s)	Límites Críticos	Monitorizar				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Patógenos vegetativos como la *Salmonella*	Temperatura del omelet es de ≥70°C (158°F) instantáneamente antes de ser transfiriendo a la mesa de ensamblaje	Temperatura del omelet es de ≥70°C (158°F)	Termómetro infrarrojo de superficie	Cada estación de cocción, 4 veces por turno, cada 2-3 horas	Técnico de garantía de la calidad, o encargado			

FSPCA

El Equipo de Inocuidad Alimentaria de la Compañía de Alimentos E.G determinó procedimientos de monitoreo para cada uno de los dos PCC identificados. El paso de cocción se discute aquí. En el Apéndice 3 se puede encontrar el de detección de metales.

Como se discutió anteriormente, el límite crítico para cocinar la tortilla (*omelette*) se determinó como la "temperatura de la superficie de la tortilla (*omelette*) es ≥158 °F (70 °C) instantáneamente antes de trasladarlo a la mesa de ensamblaje". Varios elementos de monitoreo están asociados con este PCC. Cada tortilla (*omelette*) se cocina individualmente. Un técnico o designado de aseguramiento de calidad (el Quién) mide la temperatura superficial (el Qué) con un termómetro infrarrojo de superficie (el Cómo) para cada estación de cocción cuatro veces por turno (el Cuándo) y lo documenta en el formulario que se muestra abajo.

Copia pública



Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet - Congelado		PÁGINA 27 de 34
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company	FECHA DE EMISIÓN	20/09/2015
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, MI Ciudad, USA	SUSTITUYE	06/08/2015

Registro de Cocción

Peligro: Patógenos vegetativos como la *Salmonella*

Parámetros, valores o límites críticos: Temperatura del omelet es de ≥70°C (158°F) instantáneamente antes de ser transferido a la mesa de ensamblaje.

Quién, cómo, frecuencia: El técnico de garantía de la calidad o encargado controla la temperatura del omelet en cada estación de cocción 4 veces/turno (cada 2-3 horas) utilizando un termómetro infrarrojo de superficie.

Acción correctiva: Retener el producto retrocediendo hasta el último chequeo satisfactorio y evaluar - reelaborar, descartar o liberar. Determinar la causa principal - capacitar nuevamente o corregir según corresponda

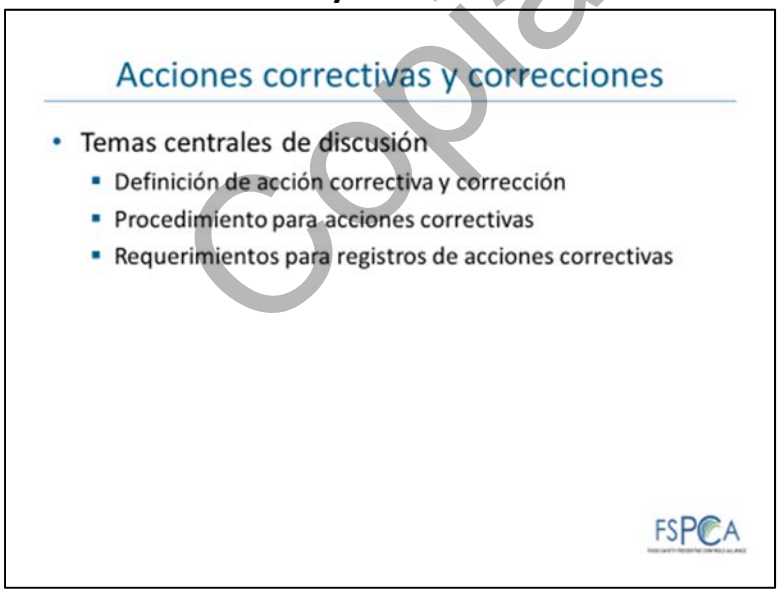
Fecha:

Hora	Estación de cocción	Nombre del cocinero	Temperatura (°C)	Técnico de garantía de la calidad (iniciales)

FSPCA

Arriba se ilustra un ejemplo de un registro de monitoreo. Proporciona el espacio para registrar los datos observados durante la actividad de monitoreo. Aunque no se exige, también incluye información tomada del Formulario de Controles de Proceso para asegurarse de que la persona a cargo de la actividad del monitoreo cuente con la información más actualizada y sepa qué hacer. Los requisitos para el mantenimiento de registros de monitoreo se cubren en el Capítulo 14: Procedimientos para Mantenimiento de Registros.

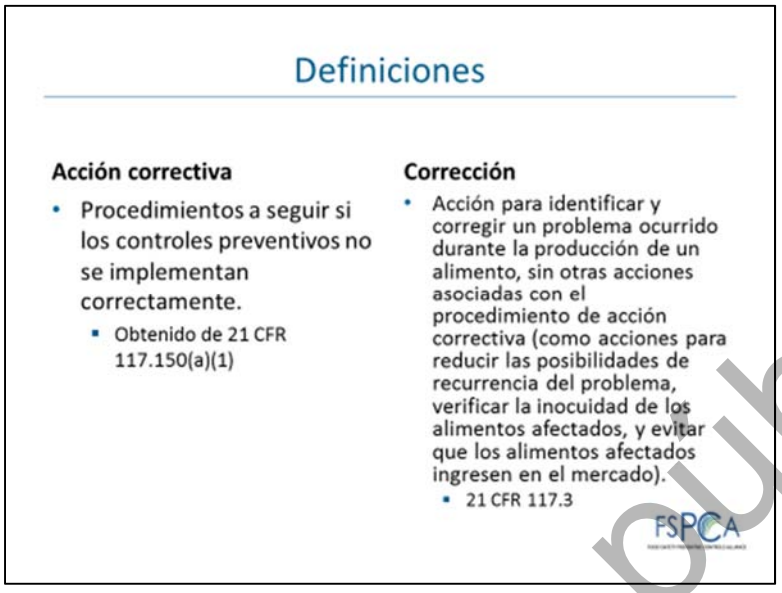
Acciones Correctivas y Correcciones



Cuando algo sale mal, se deben llevar a cabo acciones correctivas o correcciones, dependiendo del peligro y la índole del control preventivo. Los requerimientos varían para los controles preventivos

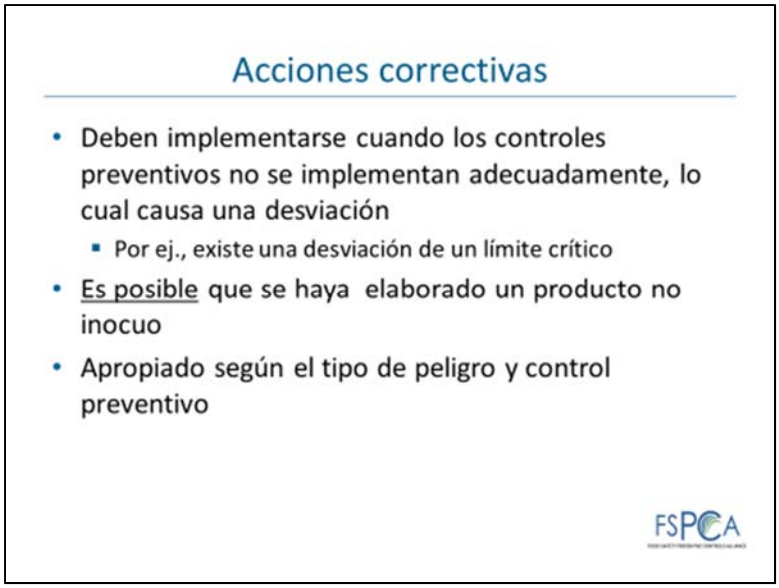
Copia pública

de proceso, de alérgenos alimentarios, de saneamiento y de los programas de cadena de proveedores (suministro). Esta sección cubre la definición de acción correctiva y correcciones. Las desviaciones con respecto a los controles preventivos de proceso suelen requerir acciones correctivas, por lo que las acciones correctivas se cubren en este capítulo, incluida la información básica para llevar registros.

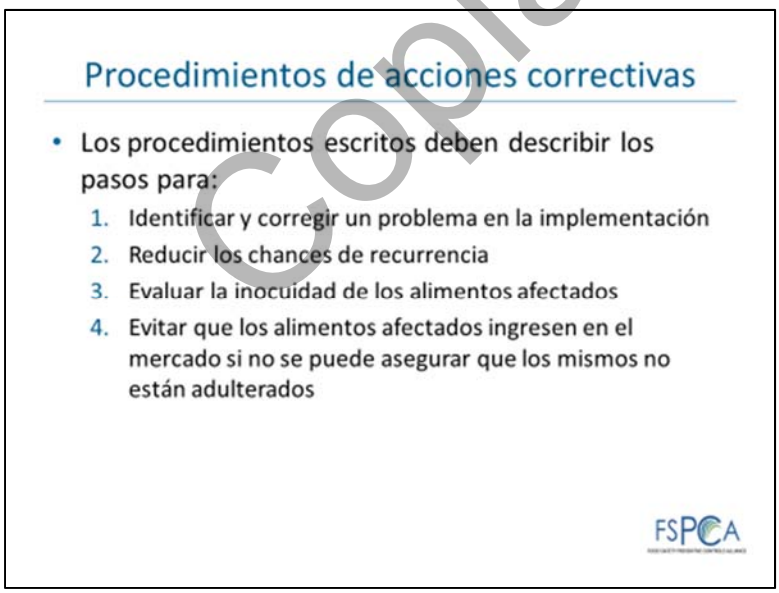


Las acciones correctivas y las correcciones son componentes de la gestión de controles preventivos. Las acciones correctivas son procedimientos que se deben seguir si no se implementan adecuadamente los controles preventivos e implican documentar las acciones específicas que se tomen. Se aplican correcciones cuando se actúa oportunamente para identificar y corregir un *problema menor y aislado que no afecta directamente la inocuidad del producto,* tal como identificar una superficie de contacto con el alimento que no fue adecuadamente limpiada y volverla a limpiar antes de la producción. Muchos descuidos en los controles preventivos de saneamiento se pueden manejar eficazmente con el uso de correcciones. Por el contrario, muchas fallas de controles preventivos de proceso requieren de procedimientos de acciones correctivas.

Copia publica



Un Plan de Inocuidad Alimentaria debe diseñarse para garantizar que las desviaciones con respecto a los límites críticos se identifiquen y corrijan rápidamente. Cuando ocurre una desviación, es posible que se haya elaborado un producto que no sea inocuo. Las medidas tomadas deben ser apropiadas a la naturaleza del peligro y del control preventivo. Por eso, en algunos casos, puede que usted identifique y corrija un problema menor y aislado que no afecte directamente la inocuidad del producto, en cuyo caso puede ser adecuado que se hagan correcciones. La discusión subsiguiente se concentra en las acciones correctivas.



Los procedimientos de acciones correctivas deben describir los pasos que deben darse para ocuparse de los puntos arriba mencionados. El

Copia pública

primer requisito consiste en tomar las acciones apropiadas para identificar y corregir el problema en la implementación de un control preventivo. Este podría ser el incumplimiento de un límite crítico o un procedimiento de verificación que indique un problema. También pueden requerirse acciones correctivas para ciertos procedimientos de verificación, tales como detección de patógenos. Asimismo, se debe restaurar el control del proceso. Facultar a los empleados para que detengan la línea cuando observen una desviación del proceso puede mejorar la Inocuidad y minimizar la cantidad de productos que quedarán sujetos a revisión. Esto requiere de capacitación y confianza, pero puede ser muy útil para fomentar una cultura de mentalidad de inocuidad alimentaria. Las acciones correctivas previamente determinadas en su Plan de Inocuidad Alimentaria sirven de guía "de instrucciones" que describen los pasos que se deben dar cuando un control preventivo no se implementa de forma apropiada (p. ej., ocurre una desviación con respecto al límite crítico).

El segundo requerimiento consiste en tomar acciones que reduzcan la probabilidad de que vuelva a ocurrir el problema, si caben. Puede ser útil efectuar un análisis de causa-raíz para determinar cómo se puede impedir la recurrencia. Los ejemplos de acciones correctivas pueden implicar la reparación de equipo, la capacitación de empleados y la evaluación global del proceso para efectuar mejoras. A veces esto puede ser un simple reajuste del proceso, pero en ocasiones se requiere un proceso alterno. Los procesos alternos se deben validar en cuanto a su eficacia.

El tercer requisito es evaluar todos los alimentos afectados, en lo concerniente a su inocuidad. El producto implicado debe segregarse y evaluarse para determinar si existe un peligro para la inocuidad alimentaria. Puede o no que se necesiten pruebas del producto, dependiendo de la naturaleza del peligro y del proceso.

El cuarto requisito consiste en impedir que todos los alimentos afectados entren en el comercio, a menos que usted pueda asegurarse de que los alimentos afectados no están adulterados (sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) o mal etiquetados con respecto a los alérgenos (sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos). Es mejor ser cauteloso, pero no siempre es necesario destruir el producto. Si existe un peligro, el producto afectado puede ser reprocesado o dispuesto de tal manera que se garantice que no ocasione enfermedad entre los consumidores.

Copia pública



Entre los ejemplos de acciones correctivas para el proceso se encuentran los enumerados arriba y otros más. A veces puede ser posible ajustar el proceso de inmediato; sin embargo, para muchos procesos, la "afinación" constante puede aumentar su variación, lo que reduce la certeza de la eficacia total del proceso. Si se hace frecuentemente un ajuste inmediato, puede que se amerite un estudio de seguimiento sobre el efecto que eso tiene sobre la inocuidad del producto.

Como se mencionó anteriormente, quizá convenga que un empleado detenga la línea. Esto requiere facultar al empleado para que tome esta medida.

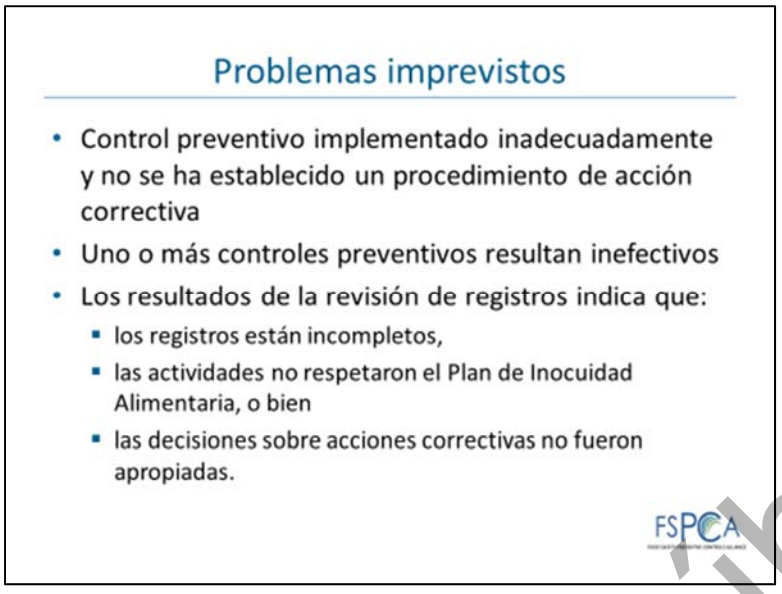
En algunas situaciones se puede haber validado un proceso alterno para controlar eficazmente el peligro. Si eso es lo que sucede, tal proceso se puede implementar como acción correctiva. Por ejemplo, si una temperatura desciende por debajo del límite crítico, se puede aplicar un proceso alterno que implique un tiempo más prolongado a una temperatura menor, siempre que haya sido validado.

Quizá se requieran reparaciones del equipo, así como nueva capacitación de los empleados sobre los procedimientos adecuados. En algunas situaciones puede que se tenga que evaluar toda la operación para asegurarse de que el producto se pueda elaborar bajo condiciones esenciales para la inocuidad del producto.

Con respecto a las acciones correctivas asociadas con el producto, es esencial retenerlo, aunque sea por poco tiempo, cuando ocurre una desviación en un PCC y el producto se ha elaborado. Este debe ser evaluado para determinar el posible riesgo antes de tomar la decisión de liberarlo, reprocesarlo o destruirlo. Esto puede incluir desviar el producto hacia un uso diferente en donde el peligro no sea un

Copia pública

problema, tal como usarlo de ingrediente que se someterá a un procesamiento ulterior o bien desviarlo para convertirlo en alimento de animales. Se deben seguir los reglamentos apropiados.



Aunque tal vez no sea posible prever todas las desviaciones que pudieran ocurrir, las acciones correctivas deben tomarse y documentarse aunque ocurra una situación imprevista (no anticipada). Las circunstancias que se consideran "problemas imprevistos o no anticipados" incluyen:

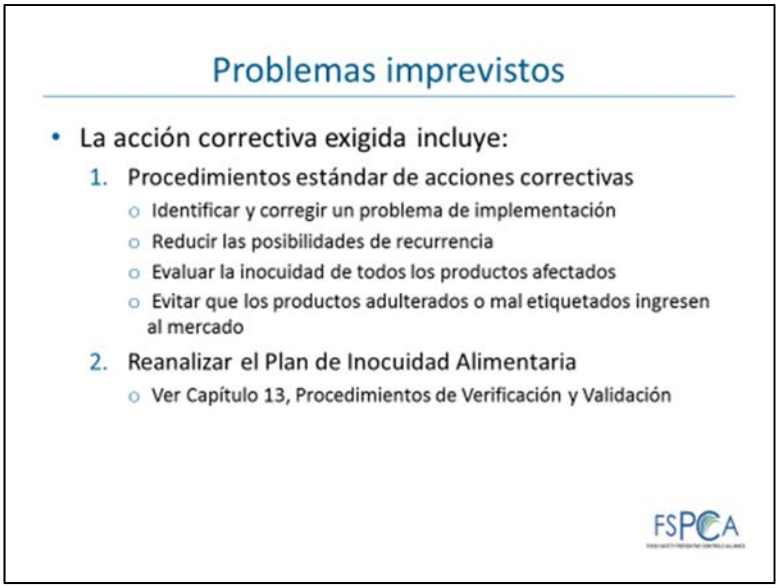
Un control preventivo no se implementó adecuadamente y no se ha establecido un procedimiento de acción correctiva;

Se descubre que un control preventivo, una combinación de controles preventivos o el Plan de Inocuidad Alimentaria, en su conjunto, es ineficaz, por ejemplo, cuando las actividades de verificación detectan un patógeno en un producto RTE.

Una revisión a los registros revela que no estaban completos, que no se condujeron actividades de acuerdo con el Plan de Inocuidad Alimentaria o que no se tomaron las decisiones adecuadas sobre acciones correctivas.

En tales casos, además de tomar las acciones correctivas ya descritas, se debe reanalizar el Plan de Inocuidad Alimentaria (o la porción pertinente del plan) para determinar si hay que modificarlo.

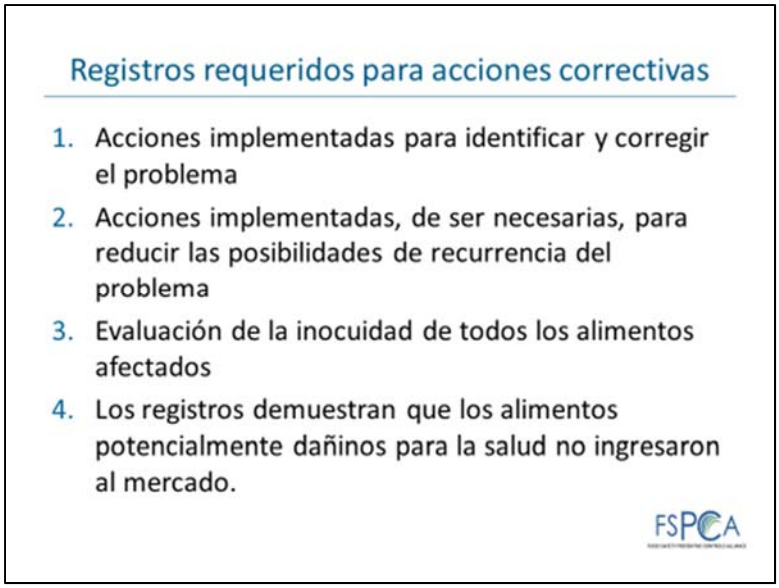
Copia pública



Igual que con otros productos sujetos a una desviación, se necesita hacer una evaluación adecuada y comprensiva de la inocuidad para determinar la disposición del producto. Las decisiones relacionadas con la disposición del producto afectado deben basarse en una evidencia sólida. Esta evidencia se debe documentar para respaldar la decisión. Igual que otras acciones correctivas, si el producto se rechaza o se destruye, el procesador debe documentar que esto se ha hecho.

Ya sea que la acción correctiva sea planificada o imprevista (no anticipada), un individuo calificado en controles preventivos debe conducir o supervisar la revisión de los registros para determinar lo apropiado de las acciones correctivas. No toda empresa tiene en su personal a un experto que pueda evaluar la inocuidad de los productos involucrados en una desviación. Tal vez sea necesario identificar recursos adicionales que puedan ayudar con las evaluaciones de inocuidad del producto.

Copia pública

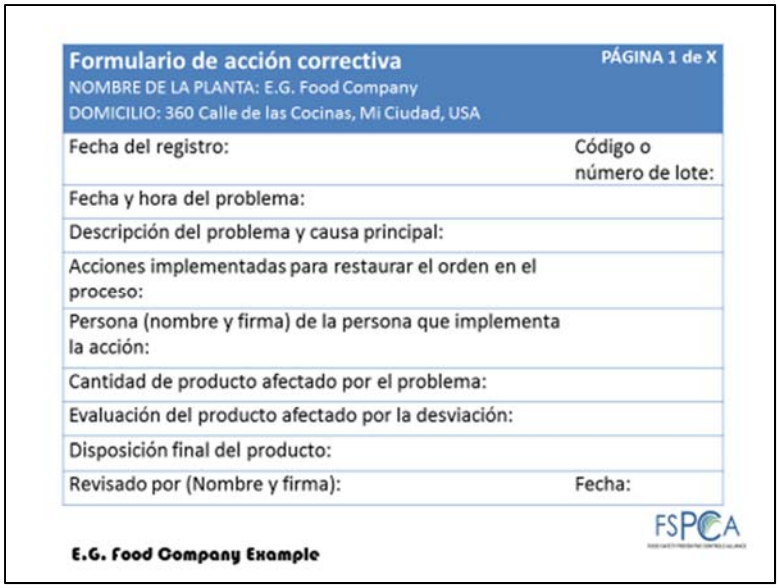


Primero, los registros deben documentar las acciones tomadas para identificar y corregir el problema en la implementación del control preventivo, a fin de reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir. En este requisito se incluye un registro de las acciones tomadas para arreglar el problema que causó la desviación y restaurar el control del proceso. La evaluación de los registros históricos de acciones correctivas puede ayudar a identificar problemas recurrentes. Cuando las desviaciones con respecto a los límites críticos vuelven a ocurrir con frecuencia, quizá se tenga que volver a analizar y modificar el proceso y el Plan de Inocuidad Alimentaria puede necesitar una reevaluación y modificación. Puede necesitarse un proceso formal para manejar cambios importantes que se deben implementar. Esto puede incluir la reemisión de formularios, la nueva capacitación de empleados, la introducción paulatina de cambios, la gestión de la información en la etiqueta, la información a los proveedores y otras tareas, dependiendo de la índole del cambio.

Segundo, los registros deben documentar cómo se evaluó la inocuidad de todos los alimentos afectados. Puede que se requiera de pericia técnica específica para esta evaluación, dependiendo de la índole de la desviación.

Tercero, los registros deben reflejar que ninguno de los alimentos afectados por una desviación en el proceso entró en el comercio hasta que se determinó que eran inocuos. Esto incluye identificar la cantidad de producto involucrado en la desviación, así como los registros que documentan la disposición del producto.

Copia pública



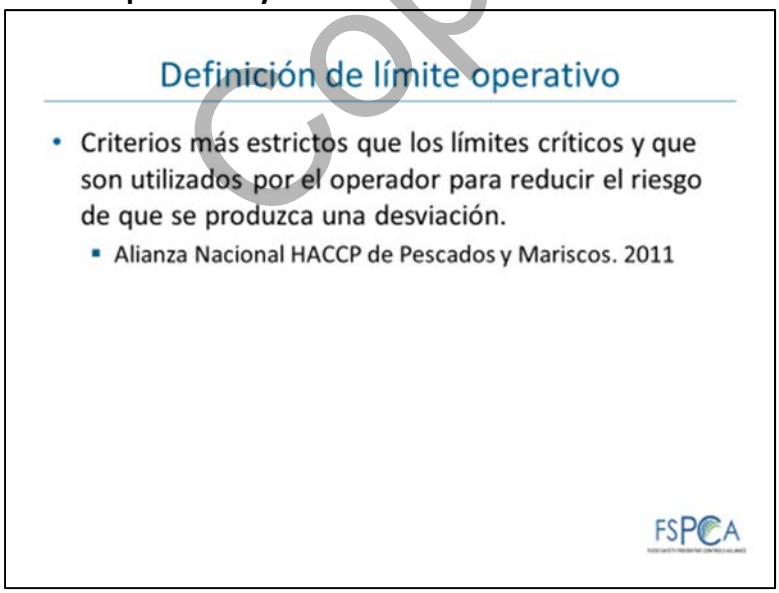
Formulario de acción correctiva NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA	PÁGINA 1 de X
Fecha del registro:	Código o número de lote:
Fecha y hora del problema:	
Descripción del problema y causa principal:	
Acciones implementadas para restaurar el orden en el proceso:	
Persona (nombre y firma) de la persona que implementa la acción:	
Cantidad de producto afectado por el problema:	
Evaluación del producto afectado por la desviación:	
Disposición final del producto:	
Revisado por (Nombre y firma):	Fecha:

FSPCA

E.G. Food Company Example

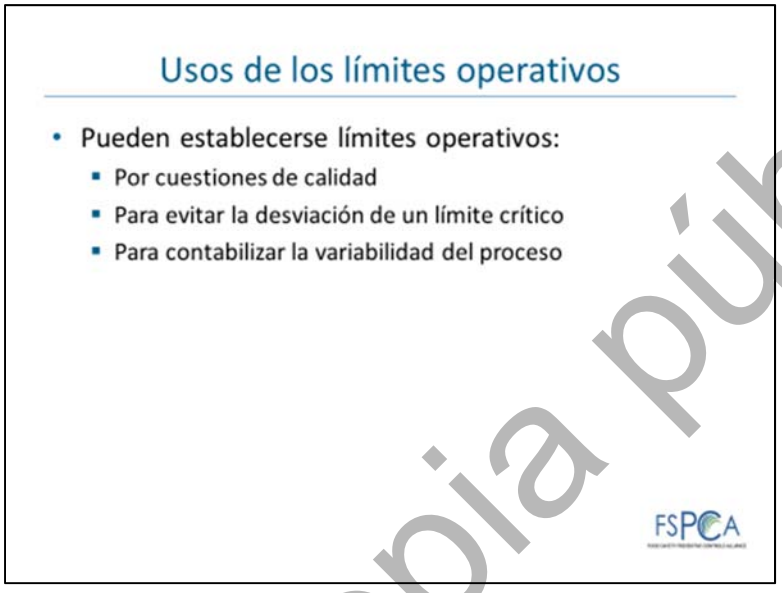
Arriba se muestra un ejemplo de un formulario para Acciones Correctivas. En algunas situaciones, las actividades de acciones correctivas pueden tener lugar en un breve periodo. En otras situaciones más complicadas, las actividades de acciones correctivas pueden ocurrir durante varios días o posiblemente más tiempo (p. ej., proyectos de mejoras de capital). Es importante contar con un registro exacto de todas las acciones correctivas para proteger tanto al público como al producto. Por ejemplo, el no presentar una explicación adecuada de cuándo comenzó y terminó el incidente puede llevar a un retiro extendido del mercado que afecta una cantidad sustancial de productos.

Límites Operativos y Límites Críticos



Copia pública

El uso de un límite operativo permite detectar un posible problema antes de violar un límite crítico porque el valor del parámetro suele ser más estricto (o conservador) que el límite crítico. No deben confundirse los límites operacionales con los límites críticos. Los límites operacionales se establecen para que se alcance el límite crítico antes del límite de operación. El proceso se puede ajustar cuando no se alcance el límite operacional, lo que evita que se viole el límite crítico. Estas medidas se llaman "ajustes de proceso". Un procesador puede utilizar estos ajustes para evitar una pérdida de control que conduzca a una desviación y a la necesidad de tomar una acción correctiva. Detectar tempranamente una tendencia a la pérdida de control y tomar acciones al respecto puede salvar producto de tener que ser reprocesado o, aún peor, destruido.

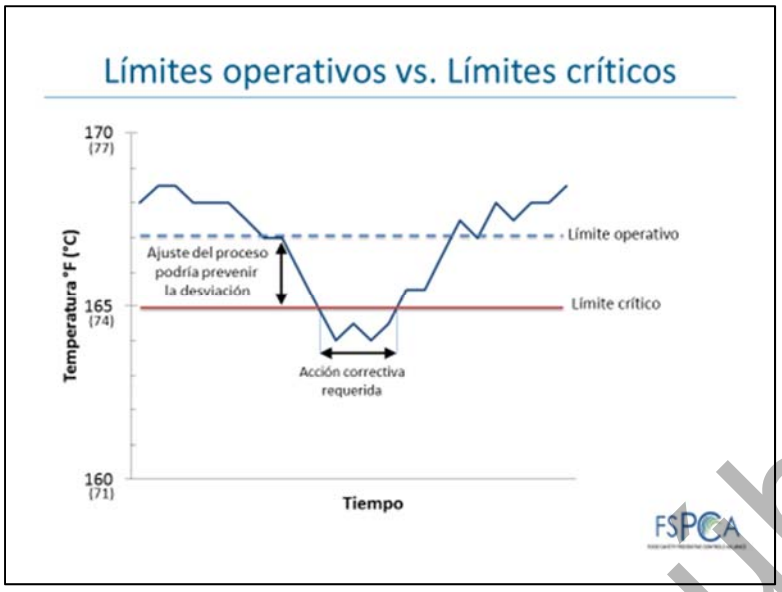


Se pueden seleccionar límites operacionales por diversas razones:

- Por razones de calidad: por ejemplo, las temperaturas finales más elevadas que las necesarias para matar patógenos pueden realzar el sabor o el desarrollo de la estructura o pueden ser necesarias para controlar organismos que ocasionan la descomposición. Los alimentos acidificados no perecederos constituyen un ejemplo de un proceso en el que se utilizan límites operacionales porque los tiempos y las temperaturas requeridas para alcanzar la esterilidad comercial suelen exceder los necesarios para destruir los patógenos que pudieran estar presentes.
- Para no desviarse de un límite crítico: por ejemplo, un producto que debe acidificarse a un pH de 4.6 por razones de inocuidad puede tener un límite operacional más estricto de 4.4 para reducir la probabilidad de exceder el límite crítico.

Copia pública

- Para tomar en cuenta la variabilidad normal: por ejemplo, una freidora con una variabilidad de 5 °F (2.8 °C) debe fijarse al menos 5 °F (2.8 °C) por encima del límite crítico para no violarlo.



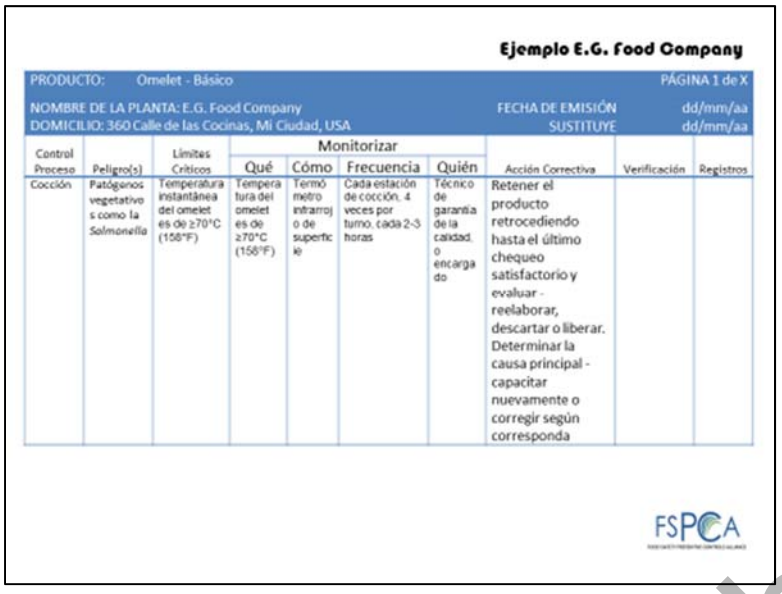
El ejemplo de arriba ilustra dos puntos importantes:

1) Límites operacionales y ajustes de proceso y
2) Límites críticos y acciones correctivas.

En este ejemplo de un proceso de cocción, se establece un límite crítico en 165 °F (74 °C) y es claro que la temperatura cayó por debajo de ese límite. Haber fijado un límite operacional por encima del límite crítico, en este ejemplo a 167 °F (75 °C), pudo haber alertado al personal de línea a que realizara un ajuste del proceso con el fin de regresar la temperatura de cocción a un punto por encima del límite operacional. Si se hace un ajuste antes de que la temperatura caiga por debajo del límite crítico, no se requiere ningún registro de acción correctiva. Sin embargo, en este ejemplo, el ajuste no se hizo sino hasta después que la temperatura cayó por debajo del límite crítico de 165 °F (74 °C), por lo que se deben tomar las acciones correctivas adecuadas y redactar un informe de acciones correctivas para incluirlo en los registros de controles preventivos.

Copia publica

Ejemplo de Acción Correctiva



Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet - Básico — PÁGINA 1 de X

NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aa

DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE dd/mm/aa

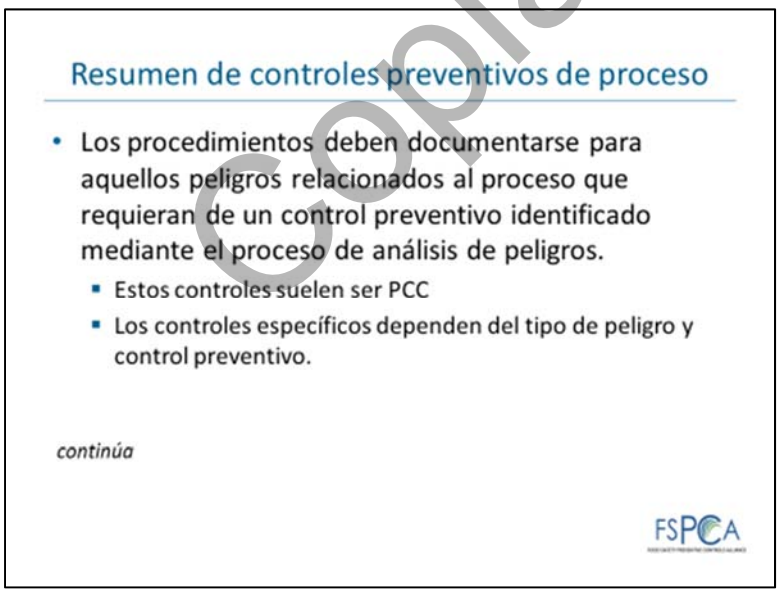
Control Proceso	Peligro(s)	Límites Críticos	Monitorizar				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Patógenos vegetativos como la *Salmonella*	Temperatura instantánea del omelet es de ≥70°C (158°F)	Temperatura del omelet es de ≥70°C (158°F)	Termómetro infrarrojo de superficie	Cada estación de cocción. 4 veces por turno, cada 2-3 horas	Técnico de garantía de la calidad, o encargado	Retener el producto retrocediendo hasta el último chequeo satisfactorio y evaluar - reelaborar, descartar o liberar. Determinar la causa principal - capacitar nuevamente o corregir según corresponda		

FSPCA

El paso de cocción para las tortillas simples(*omelette*) de la Compañía de Alimentos E.G. tiene los siguientes procedimientos de acciones correctivas: **Retener los productos elaborados desde que se comprobó por última vez hasta donde estaban bien y evaluar: reprocesar, desechar o liberar. Determinar la causa –raiz principal: volver a capacitar o corregir, según sea del caso.**

Esta información se registra en el Plan de Inocuidad Alimentaria.

Resumen de Controles Preventivos de Proceso



Resumen de controles preventivos de proceso

- Los procedimientos deben documentarse para aquellos peligros relacionados al proceso que requieran de un control preventivo identificado mediante el proceso de análisis de peligros.
  - Estos controles suelen ser PCC
  - Los controles específicos dependen del tipo de peligro y control preventivo.

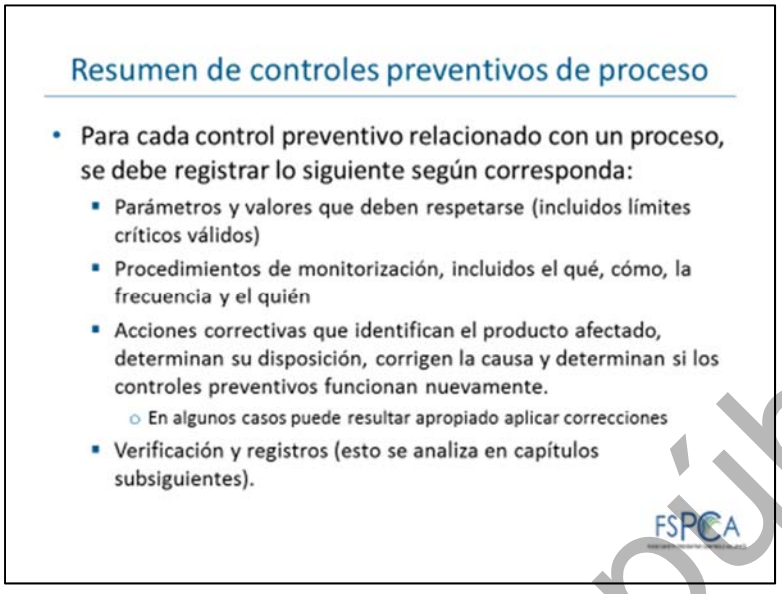
continúa

FSPCA

Los controles preventivos de proceso se concentran en los controles situados en los pasos del proceso identificados en el

Copia pública

análisis de peligros como pasos en donde se puede aplicar un control para minimizar significativamente o prevenir los peligros que requieren de un control preventivo. Los controles preventivos de proceso suelen conocerse como Puntos Críticos de Control. Los controles específicos dependen de la naturaleza del peligro y de la índole del control preventivo.



Se deben determinar límites críticos, p. ej., un valor máximo y/o mínimo al cual un proceso efectivamente controle un peligro para la Inocuidad Alimentaria hasta un nivel aceptable en cada control preventivo relacionado con el proceso (p. ej., PCC) identificado en el análisis de peligros. Los límites críticos deben validarse para asegurarse de que los valores establecidos sean eficaces para controlar el peligro. Se requieren procedimientos de monitoreo en cada uno de estos pasos para garantizar que el proceso esté bajo control, p. ej., que se respeten los límites críticos. Tales procedimientos deben especificar lo que se va a monitorear, cómo tendrá lugar, con qué frecuencia se hará y quién lo hará. También deben determinarse las acciones correctivas que describan qué debe hacerse cuando no se cumplen los límites críticos, a menos que se esté lidiando con un problema menor y aislado que no afecta directamente la inocuidad del producto.

En el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación, y en el Capítulo 14: Procedimientos para Mantenimiento de Registros, se describen dos requisitos adicionales para los controles preventivos de proceso. Juntos, estos elementos ayudan a garantizar la inocuidad de los productos alimenticios.

Lecturas Adicionales

Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos. 2010. Guide to Food Safety Codex Alimentarius HACCP Documents

Copia pública

Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos. 1998. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. Journal of Food Protection 61(9):1246-1259.

FDA. 2014. Dairy Grade A Voluntary HACCP.

Grocery Manufacturers Association. 2013. A Systems Approach Using Preventive Controls for Safe Food Production, GMA Science and Education Foundation, Washington D. C.

National Seafood HACCP Alliance. 2011. Hazard Analysis Critical Control Point - Training Curriculum, 5.ª edición

Copia pública

APUNTES:

Copia pública

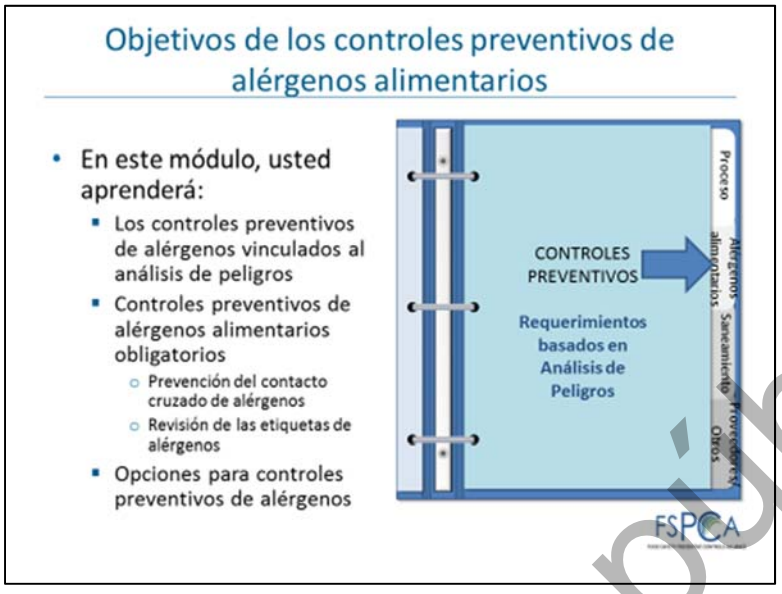
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 10 Controles preventivos de alérgenos alimentarios

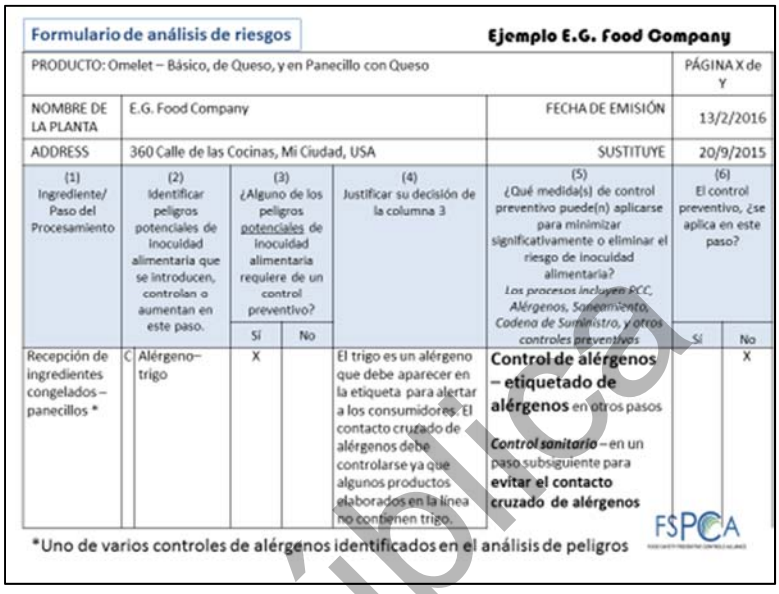


La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* requiere controles preventivos documentados de alérgenos alimentarios para impedir el contacto cruzado de alérgenos y garantizar que se coloque un etiquetado exacto sobre alérgenos en los productos alimenticios terminados. La necesidad de contar con controles específicos de alérgenos alimentarios se determina mediante el proceso de análisis de peligros. Las prácticas específicas requeridas para controlar alérgenos alimentarios dependen del producto y las prácticas de manufactura particulares. Las causas comunes de la presencia de alérgenos alimentarios no declarados se discutieron en el capítulo 5: Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria. En este capítulo se cubren los elementos requeridos para controlar los alérgenos en un plan de inocuidad alimentaria, a saber, etiquetado exacto para informar a los consumidores y prevenir el contacto cruzado de alérgenos y los procedimientos conexos de monitoreo. También se discuten brevemente las pruebas de alérgenos, que constituyen un procedimiento potencial de verificación, en el contexto del contacto cruzado de alérgenos. En el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación, se discuten otros elementos de verificación.

Copia pública

Este no tiene el propósito de ser un capítulo completo sobre la gestión de alérgenos, por lo que al final del capítulo se ofrecen referencias para encontrar más información.

Vínculo con el análisis de peligros



Formulario de análisis de riesgos — **Ejemplo E.G. Food Company**

PRODUCTO: Omelet – Básico, de Queso, y en Panecillo con Queso							PÁGINA X de Y
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company				FECHA DE EMISIÓN		13/2/2016
ADDRESS	360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA				SUSTITUYE		20/9/2015
(1) Ingrediente/ Paso del Procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales de inocuidad alimentaria que se introducen, controlan o aumentan en este paso.	(3) ¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad alimentaria requiere de un control preventivo?		(4) Justificar su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo puede(n) aplicarse para minimizar significativamente o eliminar el riesgo de inocuidad alimentaria? *Los procesos incluyen PCC, Alérgenos, Saneamiento, Cadena de Suministro, y otros controles preventivos*	(6) El control preventivo, ¿se aplica en este paso?	
		Sí	No			Sí	No
Recepción de ingredientes congelados – panecillos *	C Alérgeno– trigo	X		El trigo es un alérgeno que debe aparecer en la etiqueta para alertar a los consumidores. El contacto cruzado de alérgenos debe controlarse ya que algunos productos elaborados en la línea no contienen trigo.	**Control de alérgenos – etiquetado de alérgenos** en otros pasos ***Control sanitario*** – en un paso subsiguiente para **evitar el contacto cruzado de alérgenos**		X

*Uno de varios controles de alérgenos identificados en el análisis de peligros

FSPCA

El término "saneamiento" puede incluir actividades tanto de limpieza como de desinfección. Se necesita la limpieza para controlar los alérgenos. La desinfección, que tiene el fin de matar los microorganismos, tiene poco o ningún efecto sobre los alérgenos.

Igual que con los controles de proceso, el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos, describe el proceso de evaluar los peligros de alérgenos alimentarios para determinar los controles preventivos de alérgenos que deben incluirse en el plan de inocuidad alimentaria. La diapositiva arriba mostrada ilustra uno de los pasos identificados en el ejemplo de los *omelettes* de la E.G. Food Company, un paso que requiere de un control preventivo de alérgenos. Los panecillos contienen un alérgeno de trigo que no se encuentra presente en los demás productos. El paso ilustrado, "Recepción de ingredientes congelados – panecillos" (columna 1), identifica el alérgeno alimentario específico, el trigo (columna 2), y concluye que hay un peligro para la inocuidad alimentaria que requiere de un control preventivo (columna 3). La justificación (columna 4) incluye dos elementos relacionados con el control de alérgenos:

1) la necesidad de etiquetado sobre alérgenos para informar a los consumidores y
2) la necesidad de controlar el contacto cruzado de alérgenos porque otros productos no contienen trigo.

La columna 5 identifica dos controles preventivos para minimizar o prevenir el peligro identificado sobre los alérgenos:

1) etiquetado sobre alérgenos en otros pasos y
2) saneamiento para impedir el contacto cruzado de alérgenos en un paso posterior.

Ninguno de ellos es un PCC (no están controlando ninguna acción específica de procesamiento); pero ambos son controles preventivos que **deben** incluirse en el plan de inocuidad alimentaria. La compañía

Copia pública

debe determinar la mejor forma de redacción para comunicar las necesidades a las personas que llevan a cabo las tareas para manejar el control. Concéntrese en *lo que se debe hacer* para controlar el peligro y no en el nombre de un paso específico.



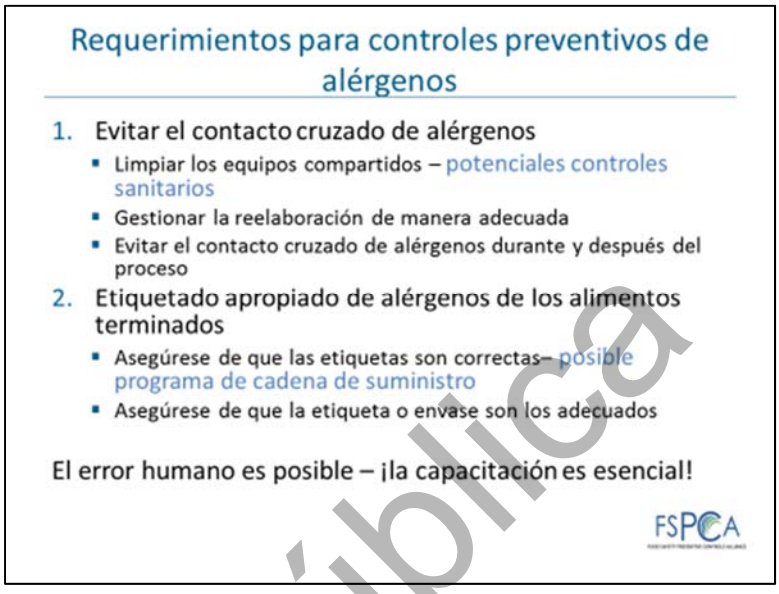
Tal como se discutió en el capítulo 5: Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria, los alérgenos alimentarios mostrados en esta diapositiva contribuyen a cerca del 90 % de las reacciones alérgicas a alimentos en los EE. UU. La *Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor* (FALCPA) obliga al etiquetado de estos grupos de alérgenos alimentarios, si se encuentran presentes en un producto alimenticio, por lo que estos son los alérgenos que se identificarían como peligros que requieren de un control preventivo durante el análisis de peligros, si se encuentran presentes en su producto. Cuando se etiquete un producto que contiene un alérgeno alimentario, la etiqueta debe ser específica del alérgeno, con el fin de informar al consumidor que sea alérgico a ese alimento conteniendo el alérgeno. Por ejemplo, si hay presencia de nueces de árbol, la nuez del árbol específica también debe estar en la etiqueta. De igual manera, cuando hay una o más especies de peces o crustáceos, las especies individuales deben estar en la etiqueta. Más adelante en esta sección se presenta una discusión sobre el etiquetado.

Si todos los productos elaborados en una instalación dada tienen perfiles idénticos de alérgenos alimentarios, el programa de alérgenos debe cubrir únicamente el etiquetado adecuado porque el contacto cruzado de alérgenos no constituye un peligro. A veces puede que se necesite un programa de cadena de suministro, dependiendo de la fuente y complejidad de los ingredientes utilizados en el producto. Por ejemplo, los ingredientes de almendras pueden venir de una planta que procesa otras nueces de árbol; es importante que el proveedor tenga controles para encargarse del etiquetado y el contacto cruzado

Copia pública

de alérgenos. Véase el capítulo 12: Programa de cadena de suministro, para encontrar más información sobre los programas de cadena de suministro.

Requisitos de controles preventivos de alérgenos



El contacto cruzado de alérgenos puede ocurrir mediante varias rutas. La limpieza inadecuada del equipo puede dejar residuos que pueden introducir alérgenos de la superficie del equipo al producto. El contacto cruzado de alérgenos también puede ocurrir durante o después del procesamiento. Por ejemplo, si dos bandas trasportadoras de procesamiento entran en el mismo congelador, un componente alergénico podría caerse de una línea sobre la otra. La reelaboración de un material que contiene alérgenos alimentarios para convertirlo en una fórmula que no tiene los mismos ingredientes también puede introducir alérgenos. Si se identifica un peligro de alérgeno, un control preventivo de alérgenos debe ocuparse de estas situaciones.

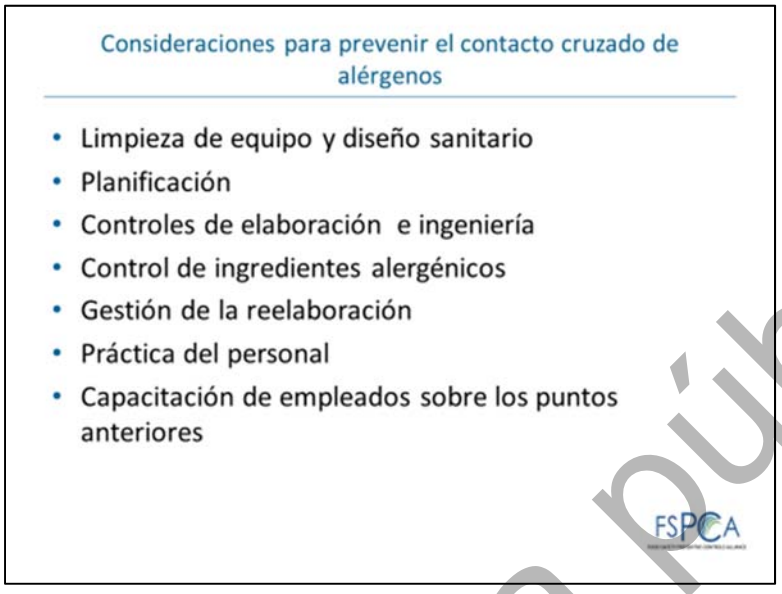
Habrá un etiquetado incorrecto si ocurren problemas de contacto cruzado de alérgenos (arriba discutidos). Además, existen otras formas de terminar con un etiquetado incorrecto. Los errores de formulación pueden introducir alérgenos no declarados en un producto de varias maneras. El reemplazo de ingredientes, ya sea intencionalmente o por error, también puede llevar a alérgenos no declarados en el producto final. El uso inadvertido del envase equivocado puede ocurrir en varias formas. Los procedimientos de manipulación de la etiqueta y los procesos de trabajo pueden ayudar a garantizar que la etiqueta correcta se ponga en el envase correcto. Los alérgenos no declarados también pueden estar presentes si el proveedor de un ingrediente no maneja eficazmente sus alérgenos o si un proveedor de etiquetas no imprime con exactitud las etiquetas. El capítulo 12: Controles preventivos de la cadena de suministro se

Copia pública

encarga de los aspectos pertinentes de control de alérgenos en un programa de la cadena de suministro.

El error humano puede estar involucrado en todas las causas comunes de alérgenos no declarados en productos alimenticios. Debido a esto, capacitar al personal sobre la importancia del control preventivo de alérgenos, incluido el conocimiento de las consecuencias potenciales de un error, es un prerrequisito importante para implementar un programa eficaz de gestión de alérgenos.

Prevención del contacto cruzado de alérgenos



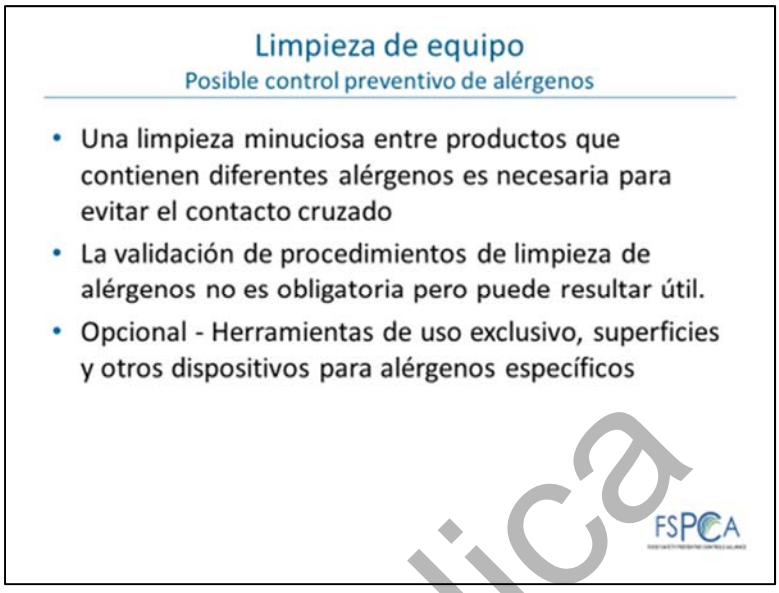
Los controles preventivos de alérgenos deben documentar los procedimientos utilizados para impedir el contacto cruzado de alérgenos cuando el proceso de análisis de peligros identifica que los alérgenos son peligros que requieren de un control preventivo. La limpieza del equipo que se utiliza para procesar diferentes alérgenos alimentarios suele ser un control preventivo. Sin embargo, ciertas prácticas como la programación y los controles de ingeniería pueden minimizar la frecuencia de tal limpieza y se podrían conducir como un programa de prerrequisitos. Saber exactamente dónde existen los ingredientes alergénicos en el ambiente de manufactura, cómo se manejan y dónde se introducen en el proceso puede ayudar a decidir si las prácticas se conducen como un programa de prerrequisitos o como un control preventivo. También debe considerarse el control de los productos reelaborados, que pueden requerir un control preventivo. Las prácticas del personal también pueden afectar la probabilidad de que haya contacto cruzado de alérgenos.

Que las técnicas arriba mencionadas sean un control preventivo o un programa de prerrequisitos depende de *cómo* la instalación maneja su sistema y de la complejidad de sus inquietudes sobre alérgenos.

Copia pública

La regulación no exige validar la limpieza de alérgenos; pero es altamente recomendada. Han ocurrido numerosos retiros del mercado porque no se pudo limpiar adecuadamente el equipo para eliminar los residuos de alérgenos.

Limpieza del equipo



La limpieza eficaz es un elemento esencial en un programa de gestión de alérgenos. Como punto de partida, las superficies de contacto con el alimento deben estar visiblemente limpias cuando los productos elaborados contienen diferentes alérgenos. Refiérase al capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento, para encontrar información sobre los requisitos de documentación de procedimientos de limpieza y al anexo 5: Elementos básicos de saneamiento, para ver más información sobre limpieza.

El equipo, las herramientas y las superficies deben estar totalmente limpias antes de procesar un producto que no contenga el mismo perfil de alérgenos. Se requiere de un registro que documente la limpieza entre productos que contengan diferentes alérgenos. Esto podría consignarse en un registro de saneamiento o en un registro de programación de alérgenos. Utilice un formato que aclare lo que debe hacerse para satisfacer las necesidades de su operación.

Técnicas opcionales para conducir la limpieza

Se puede reducir la frecuencia de la limpieza de alérgenos usando herramientas y equipo específico, tales como cajas, arcones, paletas, cucharones y calderos, exclusivamente para alérgenos específicos. Es conveniente que el equipo esté codificado por colores o rotulado. Considere levantar una barrera física (p. ej., paredes, cortinas, tabiques) entre las líneas de producción que están muy cerca entre sí para reducir el riesgo de contacto cruzado de alérgenos. Es muy importante capacitar al personal para que separe las herramientas y los utensilios utilizados con alérgenos. Los operarios pueden identificar incorrectamente los códigos de colores del equipo si no se utilizan los colores de manera consistente y si no se recalca la importancia de las herramientas y el equipo de uso exclusivo.

Copia pública



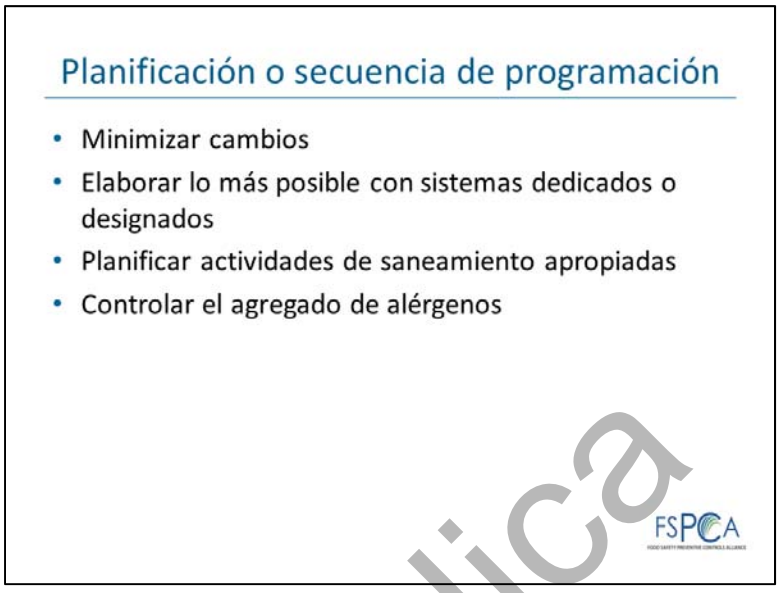
La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* exige verificar que se llevaron a cabo los procedimientos de limpieza de alérgenos para los peligros que requieran de un control preventivo. Muchas compañías utilizan la norma de "visualmente limpios" como evidencia primaria de la limpieza de alérgenos. Si usted puede ver residuos en el equipo, el equipo no está limpio. Esto incluye la presencia de películas o lustre de proteínas. Tenga cuidado con las pruebas no específicas de ATP y de proteínas para verificar la limpieza de alérgenos. Algunas de estas pruebas no son lo suficientemente sensibles como para detectar niveles de proteína que podrían ocasionar una reacción alérgica. Se dispone de estuches de pruebas específicas validadas para algunos alérgenos alimentarios que se pueden usar para detectar la presencia de alérgenos en las superficies de contacto con el alimento mediante el uso de hisopos. El material inerte para arrastrar alérgenos (*push-through*) también se puede evaluar al establecer los tiempos y volúmenes que garanticen la inocuidad en tal procedimiento. Si una superficie no puede limpiarse eficazmente con hisopos, el agua final de enjuague puede ser recolectada y sometida a pruebas, suponiendo que el equipo y el ambiente sean adecuados para una limpieza en húmedo, tal como se discute en el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento. Aunque el producto terminado puede someterse a pruebas, se necesitan medidas apropiadas si se detectan alérgenos que no están en la etiqueta.

No se requiere validar la limpieza de los alérgenos; sin embargo, puede que sea conveniente la validación para un equipo complejo la primera vez que se introduce en una línea de producción un alérgeno único o cuando se efectúan grandes cambios en la formulación del producto, para determinar si se deben ajustar los procedimientos de limpieza.

El equipo fácil de limpiar, tal como el tablero de una mesa de acero inoxidable, puede que no necesite validación si la superficie está visiblemente limpia (p. ej., no hay residuo ni película) cuando se siguen los procedimientos de limpieza.

Copia Pública

Programación o secuencia de programación de alérgenos



Si se utiliza una línea para procesar tanto productos que contienen alérgenos como productos que no los contienen, la secuencia de la programación debe especificar que los alérgenos únicos se procesen hacia el final. Por ejemplo, se podría programar primero el helado de vainilla, seguido de uno al que se le añaden nuez pecana y luego seguido de uno al que se le agregan nuez pecanas y almendras. Si un alérgeno presente en un producto no está presente en el siguiente producto programado para procesamiento, se debe ejecutar un protocolo de saneamiento. Las actividades de saneamiento deben ser lo suficientemente sólidas como para eliminar todos los vestigios visibles de un residuo de alérgeno antes de iniciar el siguiente producto. Si es posible, solo procese productos que tengan el mismo perfil de alérgenos en la misma línea de producción.

Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet – Básico, de queso, en Panecillo con Queso — PÁGINA 1 de X
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aa
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE dd/mm/aa

Evaluación de alérgenos en la línea de producción

Nombre del Producto	Línea de Producción	Alérgenos intencionales							
		Huevo	Leche (Lácteos)	Soja	Trigo	Nuez de árbol (nombre comercial)	Maní (cacahuate)	Pescado (nombre comercial)	Marisco Crustáceo (nombre comercial)
Omelet básico	1	X	X	X					
Omelet de Queso	1	X	X	X					
Panecillo de Omelet con Queso	1	X	X	X	X Alérgeno único				

Requerimientos de planificación:
Elaborar el omelet Básico y/o con queso al comienzo del turno, y el Panecillo de Omelet con Queso al final del turno para reducir las chances de contacto cruzado de alérgenos.
Requerimientos de limpieza de alérgenos:
Es obligatoria la limpieza completa de alérgenos LUEGO de la elaboración de Panecillos de Omelet con Queso ya que éstos contienen un alérgeno único: el trigo

FSPCA

Copia pública

Arriba se muestra un ejemplo de la evaluación de alérgenos en la línea de producción para la E.G. Food Company. Solo un producto, el panecillo con *omelette* con queso, contiene un alérgeno único. Se observan las repercusiones en la programación y la limpieza.

Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet – Básico, de queso, en Panecillo con Queso — PÁGINA 1 de X
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aa
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE dd/mm/aa

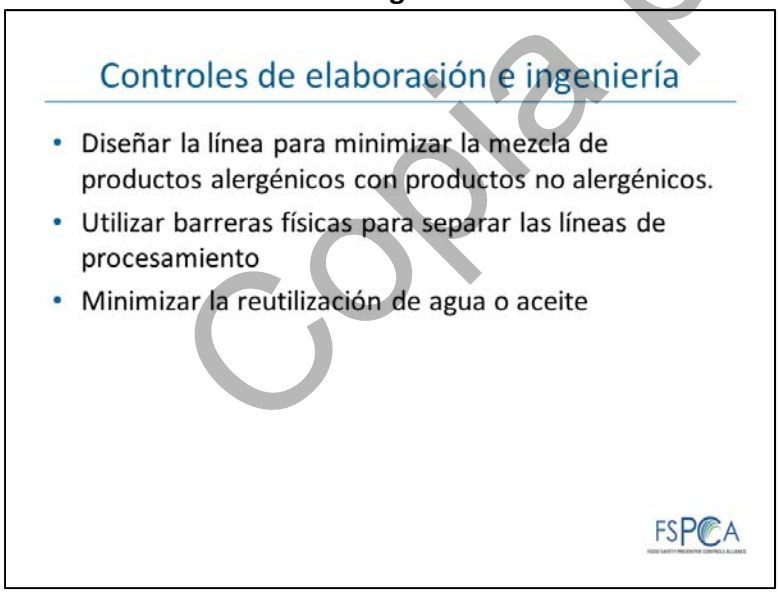
Registro de monitoreo del orden de elaboración
Peligro: Contacto cruzado de alérgenos de otros productos manipulados en este paso; por ej., Panecillo de Omelet con Queso.

Elaborar el omelet básico y/o con queso al comienzo del turno, y el panecillo de omelet con queso al final del turno para reducir las chances de contacto cruzado de alérgenos. Es obligatoria la limpieza completa de alérgenos LUEGO de la elaboración de panecillos de omelet con queso ya que éstos contienen un alérgeno único - el trigo

Nombre del Producto	Fecha	Hora de inicio	Hora de finalización	Limpieza de alérgenos luego de elaboración (Sí/No)	Iniciales para limpieza de alérgenos
Firma de verificación:				Fecha:	

La E.G. Food Company optó por monitorizar la secuencia de las corridas de producción utilizando el formulario arriba mostrado.

Controles de elaboración e ingeniería



Cuando se diseña una línea de producción, hay que considerar la posibilidad de que el producto cruce de una línea a otra. Por ejemplo, esto puede ocurrir si una banda trasportadora elevada derrama producto sobre una banda trasportadora que está por debajo. También puede ocurrir la transferencia por medio de aerosoles y polvo cuando se utilizan aspersores de agua o mangueras de aire. Las

Copia pública

soluciones de ingeniería pueden reducir la posibilidad de transferencia. En algunos casos puede que se necesiten barreras físicas, tales como cortinas o paredes, entre las líneas para separar las corrientes de productos que contienen alérgenos diferentes. También existe el potencial de transferencia en el agua de enfriamiento o el aceite para freír que se vuelve a utilizar. Como es difícil hacerle pruebas al aceite de cocina en busca de la presencia de alérgenos, este no se debe volver a utilizar, salvo que pruebas sofisticadas demuestren que no hay ningún arrastre.



Es importante diseñar equipo que se pueda limpiar e inspeccionar con facilidad en todas las áreas donde se elaboren productos que tienen perfiles diferentes de alérgenos en una línea compartida. También se deben utilizar sistemas de recolección de polvo para minimizar la trasferencia de alérgenos entre las líneas de procesamiento en un ambiente polvoso de procesamiento. Las mangas filtradoras deben limpiarse y reemplazarse, según sea necesario. Cuando se efectúa la limpieza, elimine o minimice el uso de aire comprimido, ya que puede transferir material alergénico al equipo ya limpio. Los empleados de mantenimiento deben utilizar herramientas de uso exclusivo en áreas con alérgenos para impedir que propaguen el residuo.

Puede que sea apropiado ilustrar el flujo de alérgenos por toda la instalación mediante mapas iguales al mapa de higiene discutido en el anexo 6: Zonificación higiénica y monitoreo ambiental. Estos mapas pueden indicar en dónde se almacenan o manipulan alérgenos únicos. Las compañías pequeñas que tienen todas sus operaciones en un solo salón y solo manipulan productos con un perfil común de alérgenos quizá no necesiten tal diagrama.

Copia pública

Control de ingredientes alergénicos



Los íconos de alérgenos pueden ser útiles, especialmente cuando se hablan diferentes idiomas en una planta. Usted mismo puede elaborarlos o considerar el uso de íconos disponibles en la International Association for Food Protection: http://www.foodprotection.org/resources/food-allergen-icons/



Se debe preparar una lista maestra de ingredientes alergénicos como parte del control de alérgenos. Frecuentemente esta puede ser manejada por el individuo a cargo de elaborar y cambiar las formulaciones de productos usando la información tomada de las garantías continuas de los proveedores. La lista debe mantenerse actualizada, por lo que es importante que cualquier información sobre cambios comunicada por un proveedor al departamento de compras, por ejemplo, llegue a la persona que le da mantenimiento a la lista maestra de alérgenos. La accesibilidad a la lista maestra de alérgenos en el andén de carga sirve para que los materiales alergénicos se puedan colocar en un almacenamiento segregado. La lista maestra debe incluir el nombre común del alérgeno alimentario para asegurarse de que los alérgenos estén identificados adecuadamente. Por ejemplo, algunos nombres de ingredientes no identifican directamente el material alergénico, tal como caseinato de sodio (que contiene un alérgeno de la leche) o lecitina (que puede contener un alérgeno de soya). La capacitación del personal podría incluir la identificación de alérgenos y la destreza para segregar claramente los alérgenos. La lista maestra de materiales alergénicos también debería considerar el envasado, los materiales usados para ajustes de procesamiento, los colorantes, los saborizantes y los lubricantes. Por ejemplo, los agentes derivados del trigo o de la caseína en el material de envasado o en los lubricantes se pueden transferir a los productos alimenticios.

A continuación, se consideran la manipulación y el etiquetado de ingredientes que contienen alérgenos alimentarios.

Copia pública



Considere utilizar una comprobación documentada de los alérgenos durante la recepción como programa de prerrequisitos. Este puede ser un control preventivo en una instalación que manipula muchos alérgenos y elabora muchos productos con alérgenos únicos. Identifique los alérgenos en las etiquetas de las materias primas, use el nombre común y considere utilizar un esquema de codificación por colores o íconos para reforzar la necesidad de control dentro de la instalación. La codificación por colores puede ser un problema para las personas daltónicas.

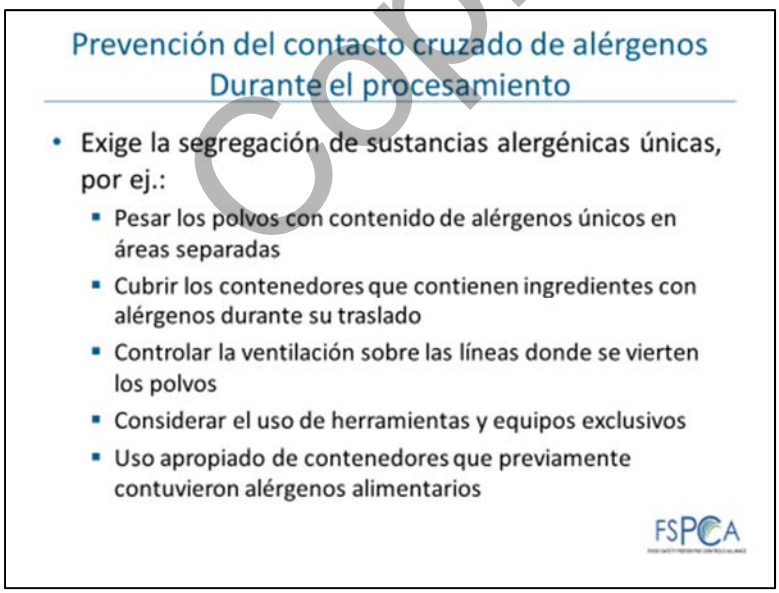
Si se abren sacos o arcones con el objeto de tomar muestras para pruebas al momento de su recepción, no utilice los mismos cuchillos para abrir sacos de alérgenos diferentes y asegúrese de cerrarlos adecuadamente después de haber tomado las muestras. Determine si se necesitan controles para los conductores de montacargas, con el fin de evitar daños a los envases. Las bolsas perforadas o que cayeron al suelo y los arcones resquebrajados o rotos presentan oportunidades de contacto cruzado de alérgenos que se deben evitar.

Copia pública



Separe las zonas de almacenamiento de alérgenos y no alérgenos y utilice tarimas, cajas combinadas con tarimas (*combos*) o arcones exclusivamente para el material alergénico. Si se usa rotulación, considere si se necesita rotular en otros idiomas que no sean el español. El almacenamiento de alérgenos semejantes puede simplificar la gestión. Por ejemplo, la leche y el queso se pueden almacenar juntos porque ambos son productos lácteos. Sin embargo, las nueces de nogal y las almendras no se pueden almacenar juntas, aunque ambas sean nueces de árbol, porque tienen diferentes alérgenos.

Si se utiliza rotulación en las tarimas, mantenga un área uniforme donde se coloque el rótulo en la tarima para que el rótulo sobre el alérgeno sea visible cuando la tarima se abra y se saquen las cajas.



Copia pública

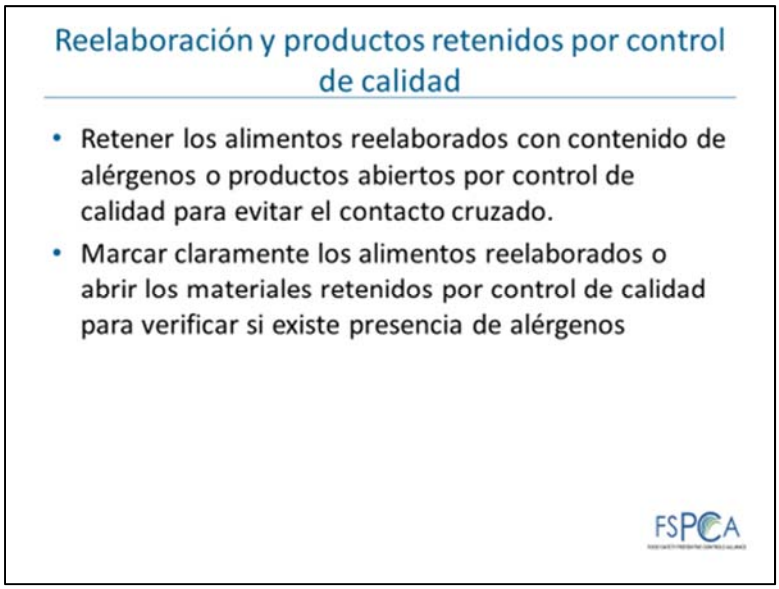
La segregación de alimentos e ingredientes alergénicos durante la manipulación ayuda a manejar el contacto cruzado de alérgenos en el ambiente de manufactura. Los controles preventivos durante el procesamiento comienzan al momento que se introduce un alérgeno único en la producción y el control debe extenderse también más allá de este punto. Por ejemplo, los polvos pueden dispersarse fácilmente por toda un área a través del aire, por lo que es conveniente pesar los polvos alergénicos en un salón o área diferente. Cubrir las cajas que contienen ingredientes con alérgenos durante su traslado de un salón al siguiente ayuda a impedir el contacto cruzado involuntario de alérgenos. Una revisión de los sistemas de ventilación situados por encima de las líneas que manipulan polvos puede revelar un posible problema de contacto cruzado de alérgenos.

En ocasiones un alérgeno puede ser el componente primario de su producto y por eso no presenta un riesgo de contacto cruzado de alérgenos, ya que todos los productos contienen el ingrediente. Por ejemplo, en una instalación de productos lácteos (leche fluida, helados, yogur, queso) los alérgenos de la leche se encuentran presentes en todos los productos lácteos. La segregación se vuelve importante cuando se utilizan ingredientes alergénicos únicos en algunos productos y no en otros. Por ejemplo, si una instalación de productos lácteos decide poner maní (cacahuete) picado en el helado, se podría controlar el alérgeno del maní que se encuentra en el picado segregándolo para evitar que se introduzca el alérgeno del maní en otros productos lácteos que no deben contener maní. De igual forma, si una instalación de productos lácteos decide pasteurizar en la misma línea leche de soya no láctea, se requieren medidas preventivas para que la proteína de soya no se encuentre presente en los productos lácteos *y* que la proteína láctea no se encuentre presente en el producto de soya.

Dependiendo de la cantidad de alérgenos importantes en la planta, del sitio en donde se introducen y de cuáles son los procesos utilizados, una instalación puede emplear algunos, todos o ninguno de estos métodos para prevenir el contacto cruzado de alérgenos. La determinación de cuándo se requiere un control preventivo se basa en el resultado del proceso de análisis de peligros.

Copia pública

Gestión de productos reelaborados



La manipulación adecuada de los productos reelaborados y los que están en proceso resulta crítica. Cuando sea del caso, utilice recipientes resistentes con tapas seguras y forros plásticos desechables. Utilice recipientes, tapas y tarimas de uso exclusivo, cuando sea factible, o bien lave y desinfecte completamente los recipientes antes de volverlos a usar. El uso de recipientes que se puedan trasladar sin utilizar equipo (p. ej., cajas sobre ruedas) para contener materiales alergénicos hace que sea más fácil segregar el material y reduce la posibilidad de daños causados por los montacargas. Rotule adecuadamente el arcón que contenga productos reelaborados con información tal como:

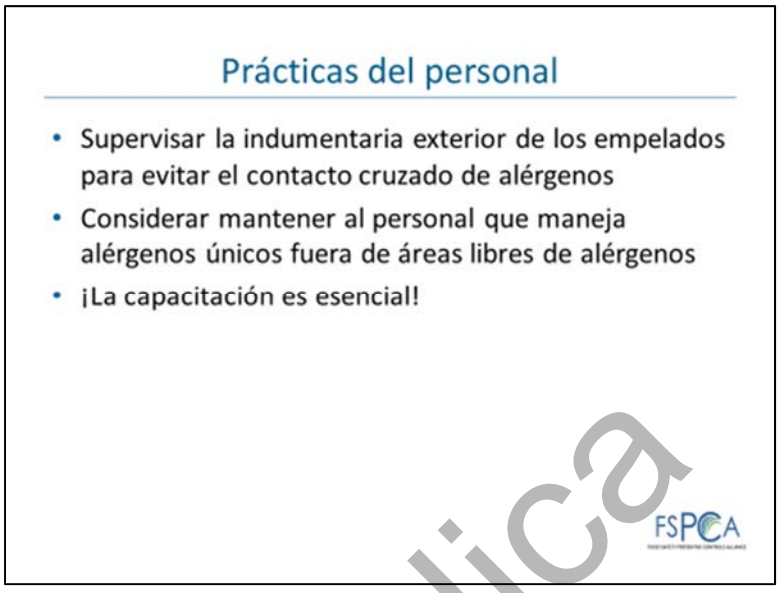
- Nombre del producto reelaborado o retenido por personal de garantía de calidad
- Nombre del alérgeno
- Fecha/hora de manufactura
- Fecha/hora en que se almacenó
- Fecha/hora para usar el producto reelaborado (si se conoce)

Las prácticas de reelaboración dentro de una instalación deben evaluarse como parte del análisis de peligros, en lo concerniente a alérgenos. Si se identifica que un producto reelaborado es un posible riesgo debido a un alérgeno no declarado, considere las siguientes medidas de control:

- Utilice el producto reelaborado para aplicaciones con el enfoque de “exacto a exacto”.
- Rotule los recipientes adecuadamente para su almacenamiento.
- Se debe documentar la cantidad generada de productos reelaborados que contienen alérgenos y cuándo y dónde se utilizaron. Esta documentación ayuda a reducir el riesgo de mezclar accidentalmente los productos.

Copia pública

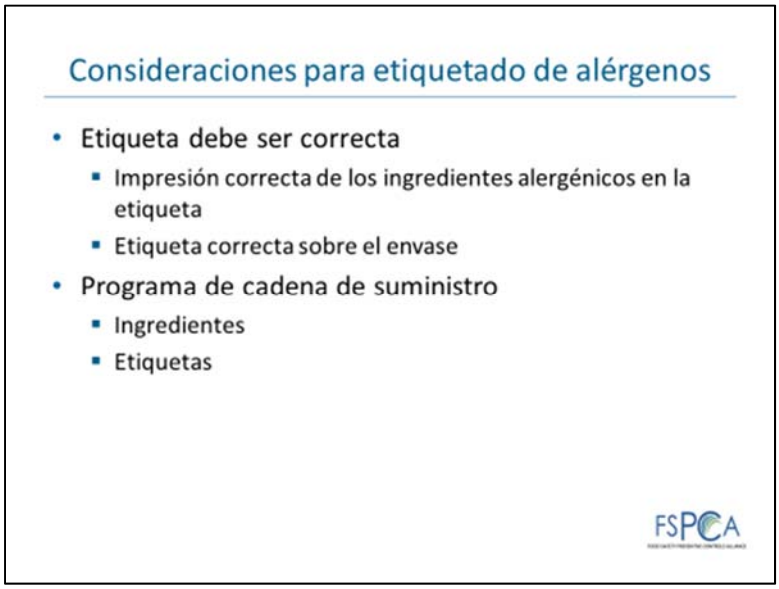
Prácticas del personal



La ropa externa de los empleados puede acumular alérgenos residuales que vienen del área de procesamiento. Esta situación debe manejarse. Entre los enfoques que se deben contemplar se encuentran proporcionar ropa externa exclusiva (p. ej., chaqueta o bata) que permanezca a la entrada del área de procesamiento durante los recesos. Suele ser eficaz controlar los patrones de tráfico para reducir el contacto cruzado de alérgenos, tales como limitar el tráfico de personas y materias primas hacia adentro o hacia afuera de las áreas que procesen productos con alérgenos. Se debe evitar que los empleados trabajen en una línea de procesamiento que contenga alérgenos y que luego pasen a una línea diferente de procesamiento que no contiene el mismo perfil de alérgenos. Los guantes pueden ser una fuente potencial de contacto cruzado de alérgenos. Los guantes desechables se deben descartar inmediatamente después de usarlos para evitar problemas de contacto cruzado de alérgenos.

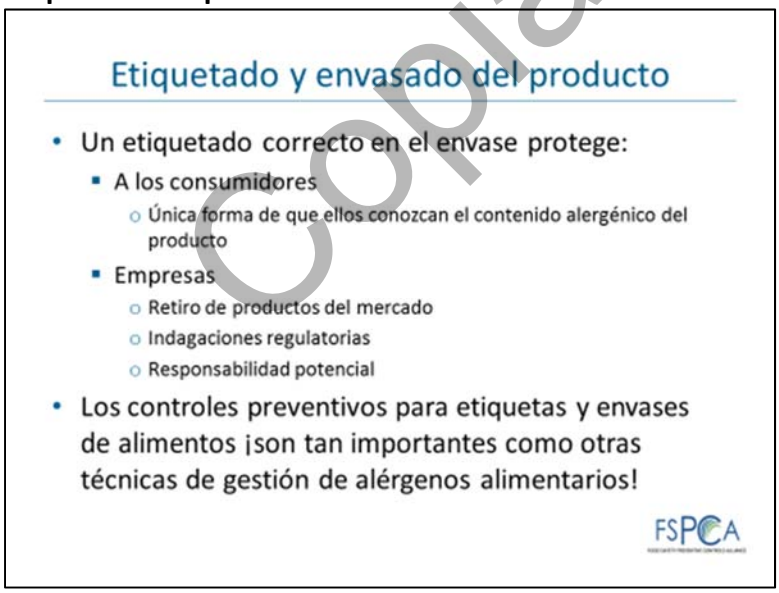
Copia pública

Consideraciones de etiquetado sobre alérgenos



En el plan de inocuidad alimentaria se requieren procedimientos que garanticen el etiquetado exacto sobre alérgenos cuando un producto contiene un alérgeno alimentario. Los programas de la cadena de suministro también son importantes para asegurarse de que los proveedores de ingredientes alimentarios identifiquen con exactitud los alérgenos en los productos que suministran y que los proveedores de envases impriman con exactitud la información sobre los ingredientes en las etiquetas.

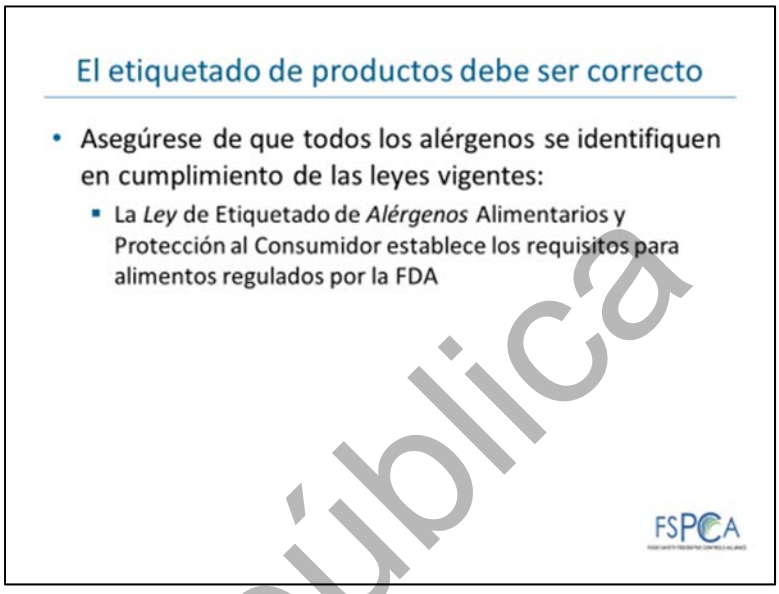
Etiquetado del producto



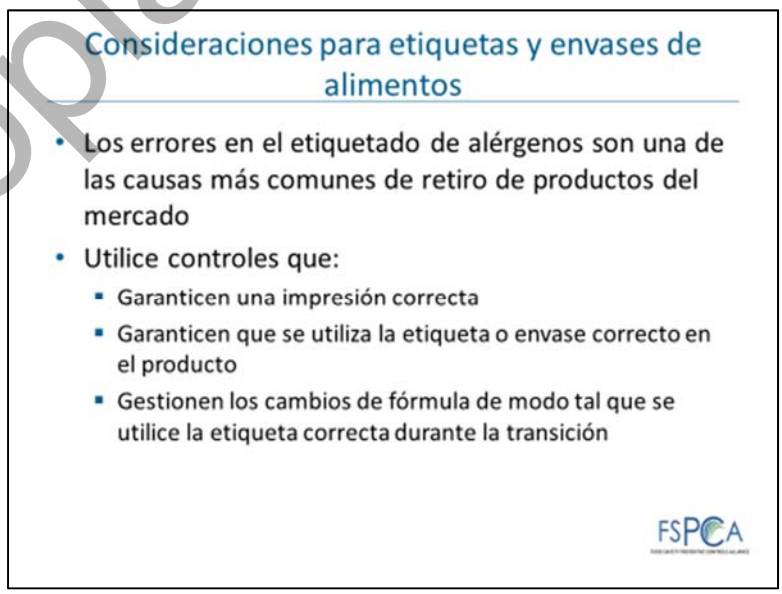
Un componente clave para proteger al consumidor que padece de una alergia alimentaria consiste en garantizar que un producto alimenticio tenga la etiqueta y el envase correctos, ya que es la única forma de que ellos sepan cuáles son los alérgenos que están en el

Copia pública

producto. Los alérgenos no declarados pueden llevar a la enfermedad y la muerte. Es más, los errores de etiquetado y envasado son causas importantes de retiros de productos del mercado relacionados con alérgenos, lo que puede ocasionarle un daño a la imagen de la marca, indagación reglamentaria, interrupción de la manufactura y posible responsabilidad civil cuando ocurren enfermedades.



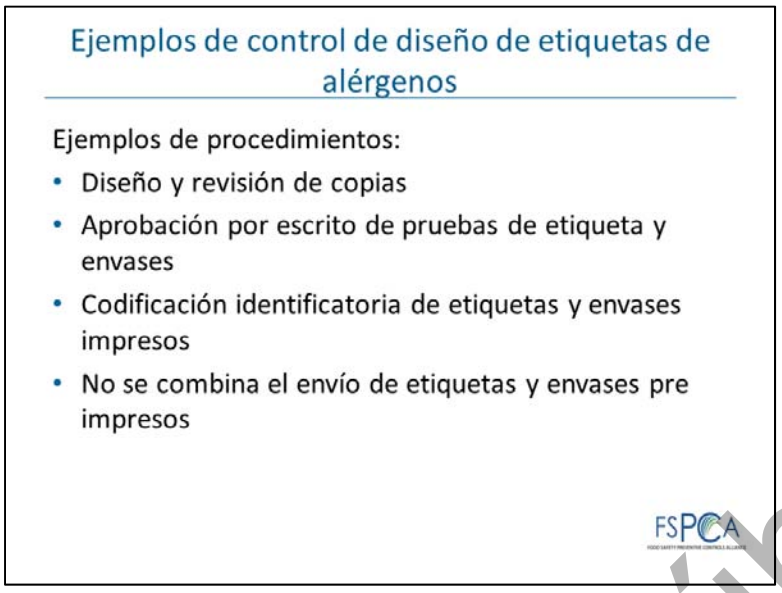
Usted debe asegurarse de que todos los alérgenos estén adecuadamente identificados en la etiqueta del producto. La FALCPA (véase Lecturas adicionales) ofrece requisitos reglamentarios que se aplican para asegurarse de que haya un etiquetado adecuado de alérgenos en los productos regulados por la FDA.



Tal como se discutió en el capítulo 5: Peligros químicos, físicos y motivados económicamente para la inocuidad alimentaria, los errores de etiquetado son una causa primaria de retiros del mercado.

Copia pública

Considere controles para comprobar si hay errores de imprenta antes de etiquetar. En la mayoría de las plantas un control preventivo para garantizar que se use la etiqueta o el envase correcto en el producto constituye un control de alérgenos.

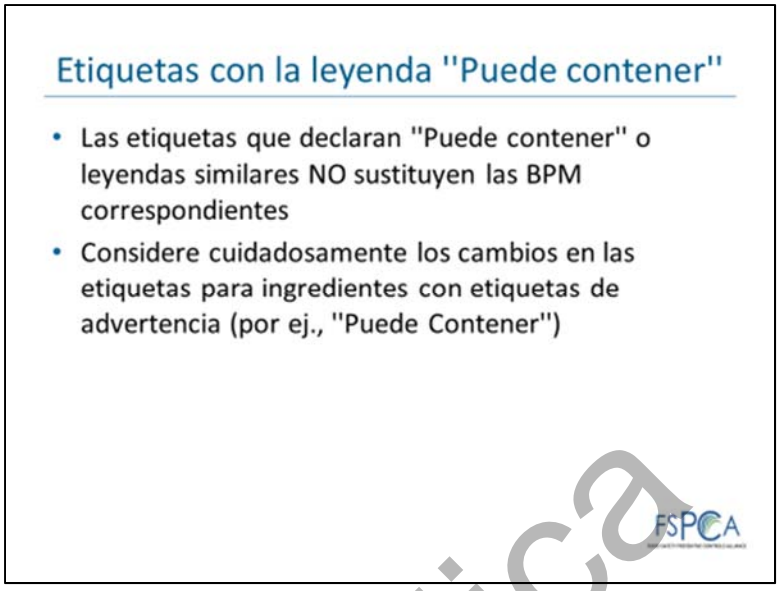


Una herramienta útil para prevenir errores consiste en revisar el texto de la etiqueta; algunas organizaciones consideran que esto es un control preventivo. Si la etiqueta es complicada, ponga a un par de personas a efectuar la revisión y considere elaborar un proceso escrito de aprobación. El uso de un sistema de codificación de identidad para las etiquetas y envases con impresión (p. ej., códigos de colores que sean fáciles de visualizar) puede ayudar en la gestión eficaz de las etiquetas en la sala de producción. Los procedimientos que no permiten mezclar etiquetas en la misma tarima durante el embarque minimizan la probabilidad de que se use una etiqueta equivocada en la producción.

Copia pública

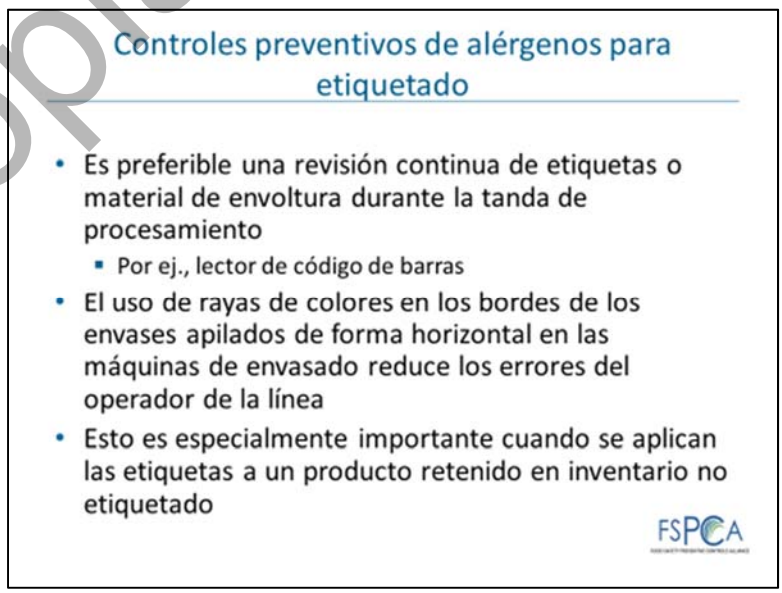
Los recursos posibles para determinar las opciones de etiquetado cuando un ingrediente tiene una etiqueta con leyenda de advertencia son:

- Guía para la industria de la FDA, enumerada en Lecturas adicionales y
- el Programa de Investigación y Recursos para Alergias Alimentarias (FARRP) http://farrp.unl.edu/



Las leyendas de advertencia en las etiquetas, tales como "Puede contener" o "Fabricado en una instalación que produce… (un alérgeno específico)", no son un control preventivo. Aunque puede ocurrir el contacto cruzado inadvertido de alérgenos alimentarios importantes durante el proceso de manufactura cuando el producto se expone al ambiente, no se pueden usar leyendas de advertencia en el etiquetado para compensar las malas BPM. Cuando un ingrediente tiene una etiqueta de advertencia, usted debe determinar cómo manejar esto con respecto a sus requisitos de etiquetado sobre alérgenos. El capítulo 12: Controles preventivos de la cadena de suministro abarca los requisitos de los programas de la cadena de suministro, los que incluyen procedimientos de documentación y verificación.

Como la aplicación de una etiqueta a un envase es parte de un proceso, algunas compañías pueden manejar el etiquetado sobre alérgenos como un paso de control de proceso y llamarlo un PCC. Otras compañías pueden manejarlo en lo que ellas llaman un "plan de control de alérgenos". Cualquiera de los enfoques está bien, siempre y cuando se declaren en la etiqueta los alérgenos que están presentes en el alimento.



Asegurarse de que se aplica la etiqueta correcta a un producto que contiene un alérgeno alimentario es un control preventivo de alérgenos exigido. Puede utilizar una variedad de enfoques para

Copia pública

ayudarse a lograrlo. El monitoreo continuo, tal como un escáner de códigos de barra, es lo más eficaz, aunque quizá algunos procesadores no puedan darse el lujo de tenerlo. Las franjas coloreadas sobre las etiquetas planas apiladas en las máquinas de envasado es otro enfoque para reducir los errores de los operarios. Esto es particularmente útil cuando se acaba el suministro de etiquetas en medio de la producción. Devolver los materiales de envase no utilizados a la bodega y no mezclarlos con otros materiales de envase ayuda a evitar confusiones en el envasado. Es mejor almacenar los materiales de envasado (p. ej., vasos plásticos, tapas) en cajas que estén herméticamente selladas. Capacite al personal de línea para que se asegure de que las etiquetas de los productos se cambien adecuadamente cuando la línea pase a procesar otro producto. Esto es especialmente importante cuando se aplican etiquetas al producto, tal como latas que se mantienen en inventario sin etiquetar y que se etiquetan mucho después de la producción.

Varias medidas más pueden ayudar a reducir los errores, tales como un sistema para garantizar que las etiquetas y los materiales de envasado obsoletos se saquen y destruyan de manera oportuna. Puede ser útil llevar registros exactos del inventario de etiquetas y materiales de envasado; si las cifras no concuerdan, es probable que se haya utilizado la etiqueta equivocada en una corrida de envasado. Almacene los materiales de envasado de tal forma que únicamente los necesarios para el producto que se produce en ese momento se encuentren en el área de envasado. Compruebe la exactitud de las etiquetas para envasado hechas en etiqueta alimentada por rollo (p. ej., comparando la etiqueta con la formulación o la receta del producto que se está elaborando) antes de colocar el rollo en la máquina de envasado. Para las etiquetas generadas por computadora en la planta, verifique que se use el archivo electrónico correcto para cada etiqueta e instaure un sistema que solo permita al personal autorizado editar los archivos electrónicos de las etiquetas.

Recuerde que el control preventivo esencial de los alérgenos consiste en monitorizar los recipientes del producto y las etiquetas que se le aplican durante el procesamiento para asegurarse de que la información sobre alérgenos en las etiquetas coincida con las especificaciones de ingredientes del producto.

Copia pública

Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet - Básico, de Queso y Panecillo de Omelet con Queso — PÁGINA 18 de 38
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE

Evaluación de alérgenos en ingredientes

Nombre de la materia prima	Proveedor	Alérgenos en formulación de ingredientes								Alérgenos en etiquetas de advertencia
		Huevo	Leche (Lácteos)	Soja	Trigo	Nuez de árbol(nombre comercial)	Maní (Cacahuate)	Pescados (nombre comercial)	Mariscos (nombre comercial)	
Huevo entero líquido pasteurizado	Huevos Co.	X								Ninguno
Leche pasteurizada Grado A	Empresa láctea local		X							Ninguno
Aceite antiadherente, Marca ABC	Mi distribuidor			X						Ninguno
Sal, Marca XYZ	Mi distribuidor									Ninguno
Panecillo de suero de leche	Copos Co.		X		X					Ninguno
Queso procesado	Quesito Co.		X							Ninguno

FSPCA

La evaluación de alérgenos en ingredientes de la ficticia E.G. Food Company enumera todas las materias primas utilizadas para los productos, junto con el nombre del proveedor. También hay una columna que se utiliza únicamente si su proveedor emplea etiquetas con leyendas de advertencia (p. ej., "Puede contener"). Esta información le ayuda a la E.G. Food Company a identificar los alérgenos que se encuentran en sus productos, dependiendo de los ingredientes utilizados en cada producto.

Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet - Básico — PÁGINA 1 de X
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE

Verificación de alérgenos en etiquetas al recibir y aplicación sobre el producto

Producto	Advertencia de alérgenos	Número de etiqueta
Omelet básico	Contiene: Huevos, leche y soja	P 082015
Omelet de queso	Contiene: Huevos, leche y soja	C 082015
Panecillo de omelet con queso	Contiene: Trigo, huevos, leche y soja	B 082015

FSPCA

Con el uso de sus hojas de recetas y la evaluación de alérgenos en ingredientes, la compañía documenta las leyendas sobre alérgenos que deben aparecer en las etiquetas de cada producto. Como control preventivo de alérgenos, comprueba la etiqueta cuando la recibe del fabricante de etiquetas para prevenir la posible escasez de etiquetas, en caso de que se hubiera cometido un error durante la impresión, y

Copia pública

comprueba el número de la etiqueta cuando se aplican las etiquetas al producto. Comprobar el número de la etiqueta cuando esta se aplica implica una revisión menos detallada que leer la leyenda de "contiene". Anota la información utilizada en dos pasos diferentes en un formulario para evitar posibles errores si tratara de mantener dos documentos diferentes con la misma información.

Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet - Básico — PÁGINA 1 de X

NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN: dd/mm/aa

DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE: dd/mm/aa

Control de Alérgenos	Peligro(s)	Criterios	Monitorización				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción de material de envasado (cajas etiquetadas)	Alérgenos no declarados – huevo, leche, soja (trigo únicamente en el panecillo)	Todas las etiquetas de los productos terminados deben declarar el contenido de alérgenos en la fórmula en cada lista.	Lista de ingredientes y advertencia de alérgenos coincide con el producto	Chequeo visual de la etiqueta que aparece en la caja verificando que coincida con la fórmula del producto	Antes de enviar a producción	Coordinador de etiquetas	Si la etiqueta es incorrecta, rechazar etiquetas y devolver al proveedor o destruir. Identificar la causa principal y capacitar según sea necesario para evitar una recurrencia	Revisión de verificación de etiquetas, acciones correctivas y registros de verificación dentro de los 7 días hábiles	Lista de verificación de alérgenos en etiquetas; Registro de verificación de alérgenos en etiquetas; Registro de acciones correctivas; Registros de verificación

FSPCA

El control preventivo de alérgenos para revisar la etiqueta cuando se recibe se ilustra arriba y el control preventivo para aplicar la etiqueta al producto se ilustra a continuación. Al momento de su recepción, el coordinador de etiquetas compara la información de la etiqueta con la información sobre la fórmula del producto. Esto incluye la declaración de alérgenos y la lista de ingredientes (no damos una lista completa de ingredientes para el ejemplo).

Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet - Básico — PÁGINA 1 de X

NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN: dd/mm/aa

DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE: dd/mm/aa

Control de Alérgenos	Peligro(s)	Criterios	Monitorización				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Llenado, pesaje, etiquetado	Alérgenos no declarados – huevo, leche, soja (trigo únicamente en el panecillo)	Todos los productos terminados deben tener un envase correctamente etiquetado	Número de etiquetas coincide con el producto	Chequeo visual de la etiqueta que aparece en la caja verificando que coincida con la fórmula del producto	Comienzo y fin de la operación y cuando se cambia el stock de etiquetas	Operador de la línea de llenado	Si la etiqueta es incorrecta, segregar el producto, inspeccionar retrocediendo hasta el último chequeo satisfactorio, volver a etiquetar el producto; Identificar la causa principal y capacitar según sea necesario para evitar la recurrencia	Revisión de chequeo de etiquetas, acciones correctivas y registros de verificación dentro de los 7 días hábiles	Lista de verificación de alérgenos en etiquetas Registro de chequeo de alérgenos en etiquetas ; Registro de acciones correctivas; Registros de verificación

FSPCA

La revisión de la etiqueta se podría hacer únicamente en el paso de etiquetado, pero muchas organizaciones llevan a cabo dos revisiones de la etiqueta, 1) al momento de recibirla y 2) en el paso de etiquetado. Las etiquetas complejas requieren ser cuidadosamente revisadas por personas capacitadas en los requisitos de redacción de etiquetas técnicas. La aplicación de la etiqueta en la línea puede hacerse sencillamente cotejando un número de etiqueta con la fórmula del producto.

La capacitación puede ser apropiada para un desarrollador de etiquetas, por ejemplo, si se comete un error en el texto enviado a la imprenta.

Copia pública

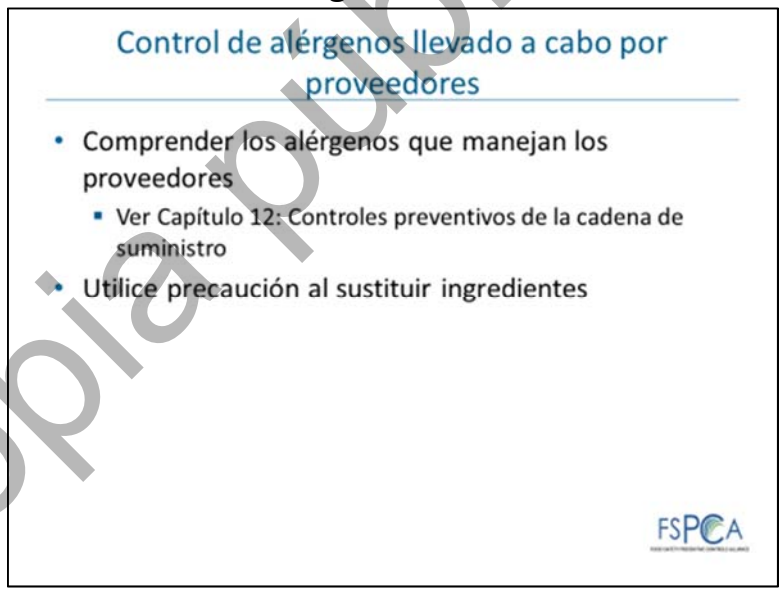
En el paso de llenado, pesado, y etiquetado, el plan de inocuidad alimentaria de la E.G. Food Company indica que "Todos los productos terminados deben tener la etiqueta correcta". La porción de monitoreo de los controles preventivos de alérgenos alimentarios utiliza la misma estructura que la de controles de proceso: identificar el qué, cómo, cuándo y quién. En este paso el operario de la línea de llenado compara la etiqueta con el número del producto. La medida correctiva cubre lo que se tiene que hacer con el producto si la etiqueta es incorrecta, así como la identificación de la causa principal y las medidas apropiadas que se deben tomar para impedir la recurrencia.

Igual que con los controles de proceso, los registros asociados con este procedimiento de control preventivo se verifican, especialmente el formulario de comprobación de etiquetas y cualquier registro de medidas correctivas o de verificación.

Controles preventivos de cadena de suministro relacionados con alérgenos

Definición:

Proveedor: el establecimiento que fabrica/procesa el alimento, cría el animal o cultiva el alimento que es suministrado a una instalación receptora sin manufactura/procesamiento adicional en otro establecimiento, excepto la manufactura/procesamiento adicional que consista únicamente en agregar etiquetado o una actividad semejante de índole de minimis (21 CFR 117.3)



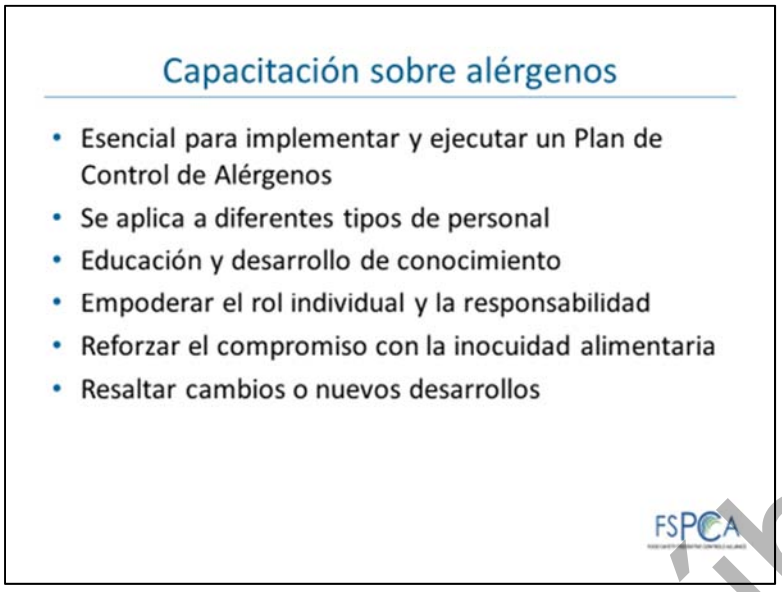
Ya sea que usted compre o no sus ingredientes directamente a un fabricante, a un intermediario o a un detallista, el fabricante (o agricultor) del ingrediente es "el proveedor", según la regulación (véase la caja de texto). Revise cuidadosamente la etiqueta en busca de información sobre alérgenos para determinar si le da la seguridad necesaria para instaurar controles preventivos. Si no, comuníquese con la compañía que fabricó el ingrediente para obtener más información. Esto es especialmente pertinente si en su ingrediente se utilizan etiquetas con la leyenda de "puede contener".

Puede ser importante conocer el nivel de control de alérgenos que ejerce el fabricante, dependiendo de la naturaleza del ingrediente, el perfil de alérgenos del producto y otros productos elaborados por el

Copia pública

proveedor. Refiérase al capítulo 12: Controles preventivos de la cadena de suministro para encontrar una discusión sobre otros controles pertinentes a nivel de proveedor.

Capacitación sobre alérgenos



El programa de investigación y recursos de alergias alimentarias de la Universidad de Nebraska (FARRP) ofrece recursos y capacitación pertinentes para los fabricantes de alimentos. http://farrp.unl.edu/workshopsanddtraining

También puede disponerse de otros programas en su área.

Para una eficaz implementación de los controles preventivos de alérgenos es crítico capacitar sobre el conocimiento y el control de los alérgenos. Muchos empleados de plantas que procesan alimentos no tienen alergias alimentarias y deben percatarse de los peligros para la salud que las alergias a ciertos alimentos plantean a los consumidores. La capacitación es útil para los empleados a todos los niveles de la compañía. No solo brinda la oportunidad de adquirir conocimientos, sino que también comunica la importancia del papel que juega cada empleado en la gestión de los alérgenos. En general, la capacitación refuerza el compromiso con la inocuidad alimentaria y resalta los cambios o mejoras en la producción.

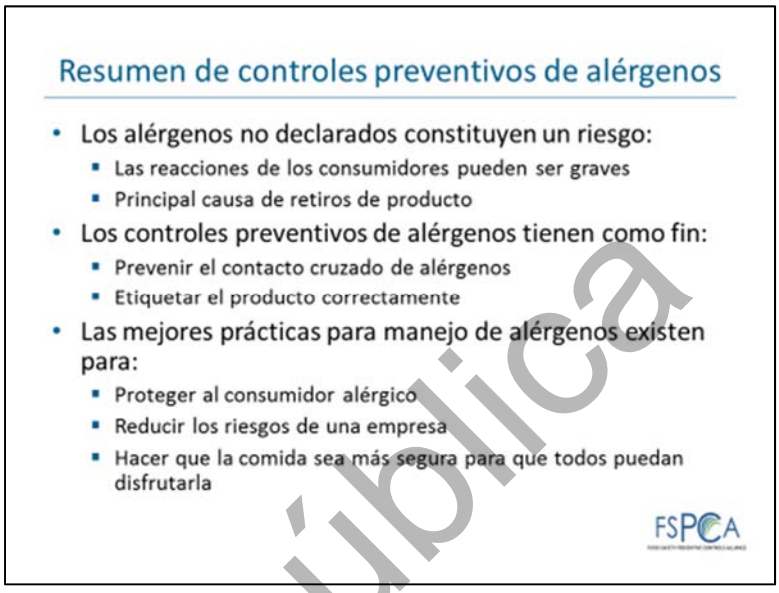
El personal de supervisión debe capacitarse en las áreas clave de controles preventivos de alérgenos, con el fin de que adquieran los conocimientos para capacitar a los obreros de producción. Los trabajadores en las plantas de producción de alimentos deben estar capacitados en cada una de las áreas pertinentes a las responsabilidades de su trabajo. La capacitación sobre alérgenos alimentarios a intervalos regulares refuerza las prácticas adecuadas y recuerda a los trabajadores la importancia que esto tiene para los consumidores alérgicos a ciertos alimentos.

La sección sobre alérgenos del capítulo 5: Peligros químicos, físicos y motivados económicamente para la inocuidad alimentaria, es un buen punto de partida para la capacitación en conocimientos sobre alérgenos. Frecuentemente los proveedores de sustancias químicas de saneamiento también tienen materiales de capacitación sobre alérgenos. Es importante conocer la cultura y el tipo de capacitación que más le convenga a su ubicación. Las restricciones

Copia pública

presupuestarias pueden limitar las opciones; pero se dispone de una buena capacitación externa en los recursos reconocidos (véase Lecturas adicionales).

Resumen de controles preventivos de alérgenos alimentarios



Los alérgenos alimentarios presentan un riesgo a la salud de los consumidores y son una causa importante de retiros del mercado por razones de inocuidad alimentaria. Debido a esto se requieren controles preventivos de alérgenos alimentarios para impedir el contacto cruzado de alérgenos con el material alergénico de alimentos y asegurarse de que los productos estén etiquetados con exactitud. Existe una variedad de métodos para reducir la posibilidad de que alérgenos no declarados se encuentren presentes en productos alimenticios. Entre ellos se encuentra su programa de la cadena de suministro, la manipulación de ingredientes, la prevención del contacto cruzado de alérgenos, el etiquetado exacto y la capacitación de los empleados. Se dispone de más capacitación e información sobre alérgenos alimentarios en las fuentes abajo enumeradas y en el capítulo 7: Recursos para elaborar planes de inocuidad alimentaria.

Lecturas adicionales

FDA: Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance

Food Allergy Research and Resource Program (FARRP) and Food Allergy and Anaphylaxis Network. *Components of an Effective Allergen Control Plan – a Framework for Food Processors*

Gendel, S.M. and J. Zhu. 2014. 2013. Analysis of U.S. Food and Drug Administration food allergen recalls after implementation of the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act. J. Food Prot. 76(11) 1933-1938.

Gendel, S.M., J. Zhu. N. Nolan, K. Gombas. 2014. Learning from FDA food allergen recalls and reportable foods. Food Safety Magazine. April-May 2014:46-52, 80

Grocery Manufacturers Association (GMA). 2009. *Managing Allergens in Food Processing Establishments*

Copia pública

Jackson et al. 2008. Cleaning and other control and validation strategies to prevent allergen cross-contact in food-processing operations. J Food Prot. 71(2):445-458.

Pieretti, M.M., Chung, D., Pacenza, R., Slotkin, T., Sicherer, S.H. 2009. Audit of manufactured products: Use of allergen advisory labels and identification of labeling ambiguities. J Allergy Clin Immunol. 1242):337-41

Copia pública

APUNTES:

Copia pública

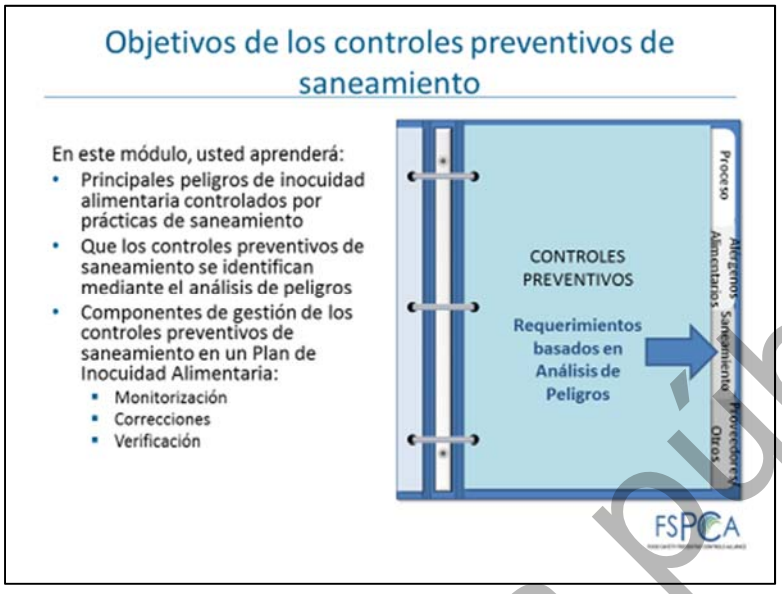
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 11. Controles preventivos de sanidad/saneamiento



La sanidad es el comienzo, no el final, del procesamiento de alimentos. Establece las condiciones higiénicas básicas necesarias para producir alimentos inocuos y sanos. Si no se inicia con una operación (instalación) limpia, el equipo y el ambiente pueden introducir contaminación potencialmente peligrosa. También puede contribuir a una pérdida de calidad. Las prácticas de sanidad son exigidas por las BPM e incluyen la limpieza general y el lavado y la desinfección del equipo, las paredes y los pisos (véase el anexo 5: Elementos básicos de sanidad). Las instalaciones deben cumplir con todos los requisitos aplicables de las BPM, pero solo se exige documentación para los peligros que requieran controles preventivos. Este capítulo cubre los controles preventivos de sanidad identificados mediante el análisis de peligros.

La regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano* requiere aplicar controles preventivos de sanidad, según corresponda a la instalación y al alimento, para minimizar significativamente o prevenir los peligros tales como patógenos ambientales, peligros biológicos debido a la manipulación de los empleados y peligros de alérgenos alimentarios. El análisis de peligros identifica los peligros que requieren de un control preventivo.

Definiciones:

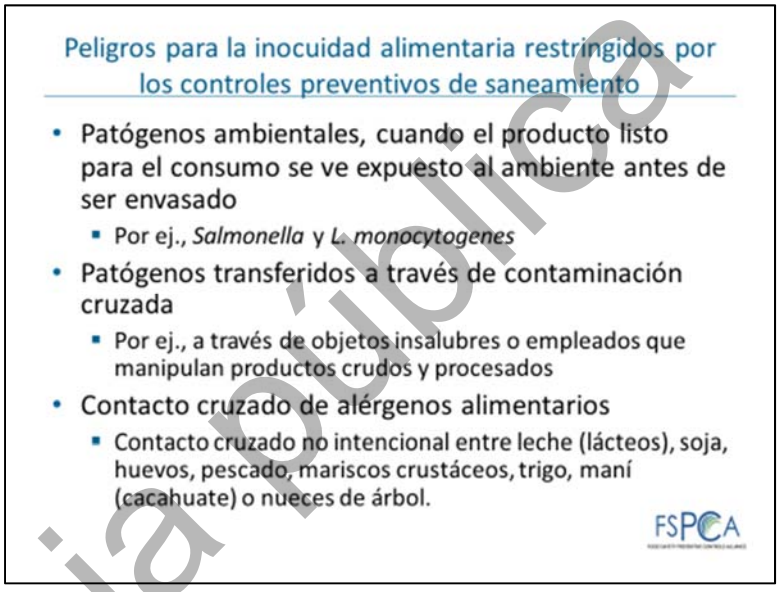
Contacto cruzado de alérgenos: La incorporación involuntaria de un alérgeno alimentario en un alimento. (21 CFR 117.3)

Contaminación cruzada: La transferencia involuntaria de un patógeno transmitido por alimentos de un alimento (en donde puede ocurrir de forma natural) o un objeto insalubre a otro alimento (en donde puede presentar un peligro).

Copia pública

Este capítulo se inicia con un repaso de los peligros para la inocuidad alimentaria relacionados con el sanidad y con ejemplos de análisis de peligros. Después, se discuten los controles preventivos para garantizar la limpieza de las superficies de contacto con el alimento y prevenir el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación biológica cruzada proveniente de objetos y del personal en ciertas instalaciones. Finalmente se cubren los requisitos de monitoreo, correcciones y verificación para los controles preventivos de sanidad.

Peligros para la inocuidad alimentaria restringidos por los controles preventivos de sanidad



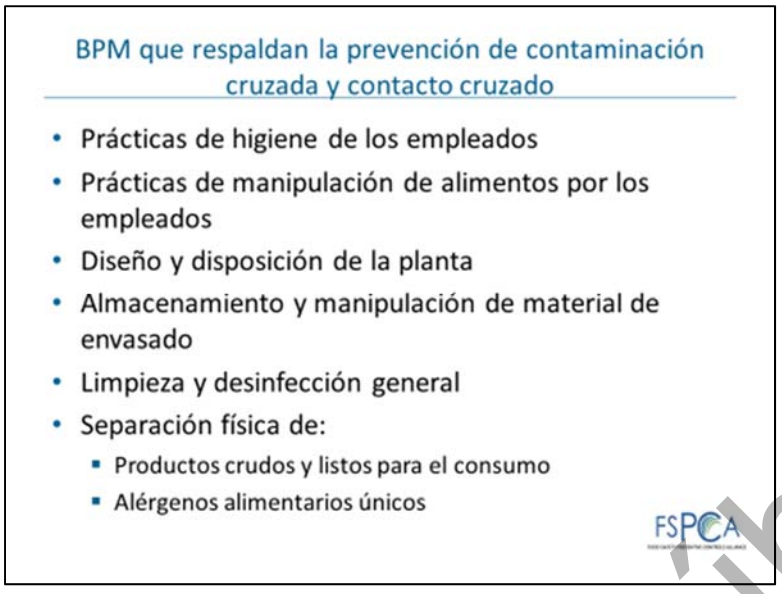
Los patógenos ambientales, tales como la *Salmonella* y la *Listeria monocytogenes*, son grandes peligros para la inocuidad alimentaria en muchos productos listos para el consumo, LPC que quedan expuestos al ambiente de procesamiento antes de ser envasados. Las instalaciones sanitarias son esenciales para minimizar significativamente o impedir que estos peligros contaminen los alimentos LPC.

Se debe controlar la contaminación cruzada para impedir que los patógenos entren en los alimentos. Como se discutió en el capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria, los patógenos transmitidos por el alimento pueden entrar en una instalación en las materias primas. El equipo limpio y desinfectado, y las prácticas de los empleados que minimicen la transferencia de estos patógenos de los ingredientes crudos a los productos listos para el consumo pueden ser esenciales para controlar eficazmente esos peligros.

Las prácticas de los empleados también son importantes para prevenir el contacto cruzado de alérgenos entre los productos que contienen alérgenos alimentarios y los que no los tienen. Como se discutió en el capítulo 10: Controles preventivos de alérgenos

Copia pública

alimentarios, los alérgenos alimentarios también pueden transferirse del equipo que no ha sido limpiado para eliminarlos antes de manipular productos que no contienen alérgenos.



Las BPM relacionadas con limpieza y desinfección se cubren en 117.35(d), (e) y (f). Estas se pueden manejar como programas de prerrequisitos, salvo que el análisis de peligros identifique peligros que requieren un control preventivo para ocuparse del contacto cruzado de alérgenos o de la contaminación cruzada.

Para obtener más información sobre limpieza y sanidad básico, véase en el anexo 5: Elementos básicos de sanidad.

Las BPM y otros programas de prerrequisitos se aplican en conjunto para establecerle una base sólida a su sistema de inocuidad alimentaria. Las consideraciones mostradas en la diapositiva de arriba suelen manejarse como BPM. La higiene de los empleados, las prácticas del personal y el diseño de la instalación deben prevenir la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos. Es importante que los empleados comprendan que sus acciones pueden contribuir a la contaminación del producto. Las manos o los guantes de los empleados, el equipo y los utensilios deben lavarse y desinfectarse, cuando sea necesario, después de estar contaminados. Por ejemplo, los empleados que trabajan en un área de productos crudos no deben trabajar con un producto terminado cocinado sin lavar y desinfectar sus manos, los guantes, el equipo o los utensilios para evitar la contaminación cruzada. De igual forma, los empleados que manejan alérgenos alimentarios deben lavarse las manos antes de manipular alimentos que no contengan esos alérgenos para impedir el contacto cruzado de alérgenos.

La higiene personal también es importante para prevenir la contaminación del producto y suele ser manejada mediante las BPM. Los trabajadores deben usar atuendos limpios y apropiados y deben lavarse y desinfectarse las manos a intervalos adecuados. El uso de guantes no es un sustituto del lavado de manos, pues pueden ocurrir fugas, contaminación cruzada y contacto cruzado de alérgenos.

El diseño de la planta debe impedir la posible contaminación de los ingredientes y materias primas en bodega, los alimentos y las superficies de contacto con el alimento, incluida la separación de las operaciones donde exista la probabilidad de que ocurra

Copia pública

contaminación. Esto significa separar el producto crudo del producto no envasado listo para el consumo, con el objeto de evitar la contaminación. De igual forma, la separación de alimentos que contienen alérgenos alimentarios con respecto a los que no contienen los mismos alérgenos alimentarios ayuda a evitar el contacto cruzado de alérgenos. Las superficies que entran en contacto con los alimentos deben limpiarse y desinfectarse, si es el caso, cuando se contaminen. Los materiales de envasado deben almacenarse y manejarse apropiadamente para que no se conviertan en una fuente de contaminación.

Ejemplo de un análisis de peligros

Ejemplo E.G. Food Company

Hoja de trabajo de análisis de peligros		PRODUCTO: Omelet – Básico, de Queso y en Panecillo con Queso			PÁGINA X de Y	
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company			FECHA DE EMISIÓN	dd/mm/aa	
DOMICILIO	360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA			SUSTITUYE	dd/mm/aa	

(1) Ingrediente/ Paso del Procesamiento		(2) Identificar peligro potenciales de inocuidad alimentaria que se introducen, controlan o potencian en este paso.	¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad alimentaria requiere de un control preventivo? Sí	No	(4) Justificar su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo puede(n) aplicarse para minimizar significativamente o eliminar el riesgo de inocuidad alimentaria? *Los procesos incluyen PCC, Alérgenos, Saneamiento, Cadena de Suministro, y otros controles preventivos*	(6) El control preventivo, ¿se aplica en este paso? Sí	No
Ensamblaje, envoltura	B	Introducción de patógenos ambientales como *L. monocytogenes*	X		Puede ocurrir una recontaminación si no se implementan controles sanitarios	**Controles sanitarios** – evitar la recontaminación	X	
	Q	Contacto cruzado de alérgenos de otros productos manipulados en este paso; por ej., Panecillo de omelet con queso	X		Los panecillos podrían introducir alérgenos de trigo en otros productos si esto no es controlado.	**Controles sanitarios y de alérgenos** – evitar el contacto cruzado de alérgenos	X	

Copia pública

El proceso de análisis de peligros determina los peligros que requieran un control preventivo. Se deben identificar los peligros y los procedimientos de control preventivo específicos y los procedimientos se deben desempeñar de manera continua, tal como se diseñaron para prevenir el peligro. El análisis de peligros en *omelette*s de la E.G. Food Company encontró que el paso de ensamblaje y envoltura era un paso en donde se necesitaba un control preventivo de sanidad para impedir la introducción de patógenos ambientales, tales como *L. monocytogenes*. En este paso, el producto ya se ha cocinado y luego se manipula, por lo que podría ocurrir contaminación cruzada. Ningún otro paso del proceso eliminaría los patógenos ambientales que pudieran haberse introducido con la manipulación después del paso de cocción.

También se determinó que el potencial de contacto cruzado de alérgenos de trigo entre los productos que contenían panecillo y los que no lo contenían constituía un peligro que requería de un control preventivo en este paso. El potencial de contacto cruzado de alérgenos se puede minimizar significativamente o prevenir gracias al sanidad. De este modo, la diapositiva arriba mostrada documenta los controles

preventivos de sanidad que deben cubrirse en el plan de inocuidad alimentaria de la E.G. Food Company. Otras prácticas de sanidad se cubren mediante procedimientos rutinarios de BPM en la planta de la E.G. Food Company. El resto de este capítulo se concentra en los requerimientos de controles preventivos de sanidad y no en las BPM.

Controles preventivos de sanidad



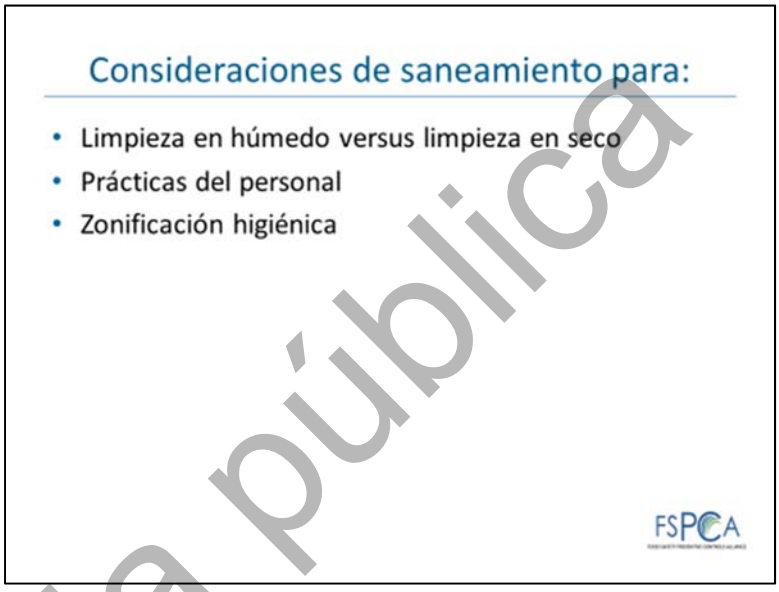
La falta de controles preventivos eficaces de sanidad ha contribuido a una gran cantidad de retiros de productos del mercado. Cuando el análisis de peligros identifica un peligro que requiere de un control preventivo de sanidad, se deben desarrollar y documentar los procedimientos, las prácticas y los procesos usados para manejar estos peligros. Según sea el alimento, la instalación y cómo encaja el control preventivo en el sistema de inocuidad alimentaria, esto puede involucrar procedimientos que garanticen la limpieza de las superficies de contacto con el alimento, incluidas las superficies de utensilios y equipo que entren en contacto con el alimento. También puede implicar procedimientos para minimizar significativamente o prevenir el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación microbiana cruzada.

Puede ser adecuado impedir la transferencia de peligros de los objetos insalubres (tales como equipo sucio y fuentes ambientales) y del personal a los alimentos, al material de envasado de los alimentos y a otras superficies de contacto con el alimento, dependiendo de la operación. También, en algunas situaciones puede ser adecuado impedir la transferencia del producto crudo o sin procesar al producto procesado (Ej., del producto no cocinado al cocinado, del producto sin lavar al producto lavado, etc.)

El personal puede desempeñar un papel muy importante para impedir la transferencia de contaminación. El reglamento sobre

Copia pública

Controles preventivos para alimentos de consumo humano exige la capacitación en inocuidad alimentaria. Esto puede ayudar a sus empleados a comprender el papel importante que desempeñan en el programa de inocuidad alimentaria. El ejemplo de la E.G. Food Company incluye batas codificadas por colores para los empleados que trabajan en el área de ensamblaje y envoltura, como ejemplo de una práctica que puede minimizar la transferencia de patógenos ambientales a esta área sensible SI los empleados comprenden por qué tienen que seguir este procedimiento.



La limpieza de las superficies de contacto con el alimento es un elemento primario de los controles preventivos de sanidad. Sin embargo, la prevención del contacto cruzado de alérgenos y la contaminación microbiana cruzada exigen considerar prácticas de sanidad para todas las superficies, tanto las que entran como las que no entran en contacto con los alimentos, debido a los patógenos ambientales. Por ejemplo, cuando se fabrican alimentos con bajo contenido de humedad, tales como el chocolate y productos de confitería, los procedimientos de lavado en seco facilitan el control de patógenos ambientales, tales como la *Salmonella*. Sin embargo, el control de alérgenos puede ser más fácil cuando se utilizan procedimientos de limpieza en húmedo. Una instalación debe considerar cuidadosamente cuándo usar limpieza en húmedo, en vez de limpieza en seco.

Las superficies de contacto con el alimento utilizadas para alimentos con bajo contenido de humedad *deben* estar en condiciones limpias, secas y sanitarias antes de ser utilizadas. Cuando las superficies se limpian en húmedo, deben desinfectarse y secarse cabalmente, cuando sea necesario, antes de su uso posterior. La humedad retenida en las grietas y las hendiduras del ambiente puede ayudar al crecimiento de patógenos, de manera que se debe evitar el uso de

Copia pública

limpieza en húmedo en ambientes secos cuando sea posible y **no** debe ser una práctica rutinaria. Véase el anexo 5: Elementos básicos de sanidad, para encontrar más información sobre la limpieza en húmedo, en comparación con la limpieza en seco.

El uso de zonificación higiénica para minimizar la transferencia de peligros y las consideraciones para minimizar la transferencia de peligros por medio de prácticas personales también pueden ser importantes, dependiendo del proceso y del producto. Esto se discute más adelante.

Zonificación higiénica



Véase el anexo 6: Zonificación higiénica y monitoreo ambiental para encontrar más información sobre este tema.

La sanidad no es el único control útil para prevenir la contaminación de los alimentos. El concepto de zonificación higiénica fue desarrollado para instalaciones en donde se manipulan productos crudos y listos para el consumo; sin embargo, se pueden aplicar conceptos semejantes para el control de alérgenos y para las áreas de limpieza en seco, en contraposición con las de limpieza en húmedo. Toda instalación tiene diferentes necesidades, dependiendo del producto, la estructura, los patrones de tráfico y otros factores involucrados en el procesamiento y la manipulación de alimentos. La identificación de áreas que sean específicas para controlar los peligros que requieren un control preventivo y las necesidades de sanidad pueden reducir el tiempo de limpieza, si se diseñan y ejecutan bien.

La diapositiva arriba mostrada discute los diferentes tipos de áreas de higiene. Las áreas que no son de manufactura no requieren el mismo nivel de sanidad que las áreas en donde se procesan alimentos. Las áreas de transición hacia un espacio de BPM o de procesamiento deben estar equipadas con materiales que minimicen la posibilidad de transferir patógenos a la instalación. Por ejemplo, en las áreas de

Copia pública

transición generalmente se dispone de batas, calzado (si es necesario), coberturas para el pelo, etc., así como de estaciones para lavarse las manos. Las necesidades de sanidad en las áreas de BPM básicas (tales como las áreas de recepción y almacenamiento y las que manipulan producto crudo) que están físicamente separadas de áreas sensibles (p. ej., donde el alimento LPC se expone al ambiente) suelen regirse por los requisitos de BPM y no por los requerimientos de controles preventivos. Se necesita prestar más atención al sanidad y al control de patógenos primarios en las áreas que manipulan productos listos para el consumo que están expuestos al ambiente. Se necesitan esfuerzos incluso más diligentes en áreas que manipulan productos para poblaciones sensibles, tales como bebes lactantes.

El control de los patrones de tráfico entre estas áreas que tienen diferentes niveles de higiene puede minimizar la transferencia de peligros. Entre las técnicas que pueden ser útiles se encuentran:

- Equipo de uso exclusivo en diferentes áreas, sobre todo cuando sea difícil de limpiar (p. ej., carretillas, montacargas);
- El uso de uniformes codificados por colores para las personas que trabajan en el lado de productos crudos y las que trabajan en el lado de productos cocinados/listos para el consumo (LPC); y
- El flujo lineal a través de una instalación, de tal forma que no entre producto crudo en el área del producto cocinado/LPC.

Se sobreentiende que lo anterior quizá no sea práctico en todas las situaciones. Sin embargo, existe el requisito de que se hagan esfuerzos para prevenir el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación cruzada cuando se identifican peligros que requieren un control preventivo mediante el análisis de peligros. Los controles preventivos pueden ocuparse de esto usando la zonificación y otros medios, según lo dicte la situación en la instalación.

Copia pública

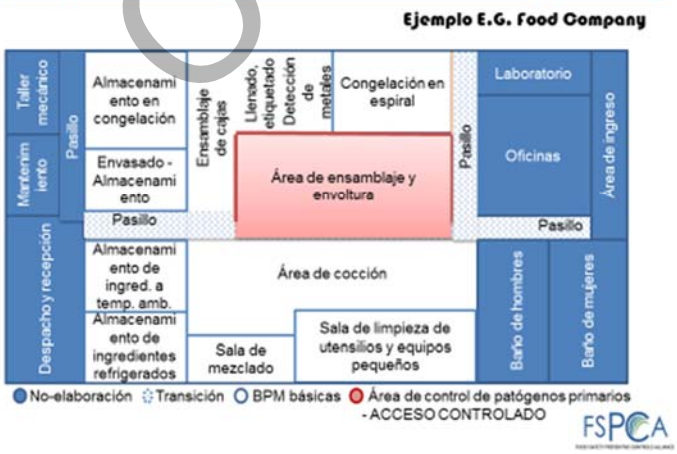
Consideraciones para zonificación higiénica

- Infraestructura
- Personal, materiales y otros flujos de tráfico
- Áreas de contacto cruzado
- Aire del ambiente
- Aire comprimido, si es utilizado en contacto directo con el producto

FSPCA

Cada instalación debe determinar la necesidad y el alcance de un programa de controles preventivos basados en la posibilidad de que se contamine el producto. La evaluación debe tomar en cuenta la estructura física en sí, el personal, los flujos de tráfico de envases e ingredientes y cualquier área de intersección. También debe considerar los posibles contaminantes provenientes de las materias primas, el flujo de aire, las áreas de apoyo y las actividades que tienen lugar en la instalación, los cuales pueden incluir posibles alérgenos y microbios de interés. Los controles preventivos de sanidad deben ocuparse de los patógenos ambientales en cuestión, si son pertinentes para el producto que se está elaborando. Una instalación puede optar por utilizar zonificación para alérgenos, si en el análisis de peligros se determina que esto es motivo de inquietud.

Ejemplo de mapa de zonificación higiénica



Copia pública

El mapa mostrado arriba se toma del ejemplo de zonificación higiénica en el apéndice 3: Ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria. El área de ensamblaje y envoltura se designa como área primaria de control de patógenos con un acceso controlado porque los *omelette*s cocinados quedan expuestos al ambiente antes de envasarse.

Documentación de controles preventivos de sanidad



Si el análisis de peligros identifica un peligro que requiere un control preventivo de sanidad, se deben documentar los procedimientos por escrito en el plan de inocuidad alimentaria. Esto puede incluir procedimientos, prácticas y procesos necesarios para garantizar la limpieza de las superficies que entran en contacto con el alimento, incluidos los utensilios y el equipo. También se pueden incluir procedimientos para impedir la contaminación cruzada o el contacto cruzado de alérgenos debido a objetos insalubres, así como del personal a los alimentos, al material de envasado de los alimentos y a otras superficies de contacto con el alimento. Los procedimientos para impedir la contaminación cruzada del producto crudo al producto procesado también se incluyen en el plan de inocuidad alimentaria, cuando sea del caso, según se identifique en el análisis de peligros.

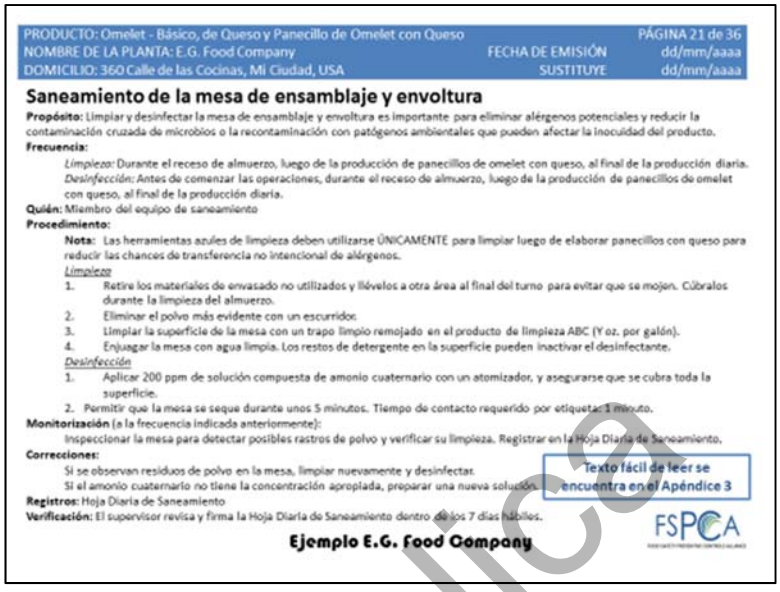
Copia pública



Los procedimientos más eficaces de limpieza y desinfección contienen los siguientes elementos:

- el propósito de llevar a cabo el procedimiento para garantizar que el operario comprenda por qué es tan importante un procedimiento de control preventivo de sanidad;
- la frecuencia o cuándo se debe conducir el procedimiento para que sea eficaz;
- quién es responsable de llevar a cabo el procedimiento y otras tareas especificadas;
- las instrucciones del procedimiento para llevar a cabo la tarea, incluida la identificación de herramientas, sustancias químicas y pasos específicos, a veces con la inclusión de imágenes, sobre todo si se requiere desarmar el equipo;
- el monitoreo para proporcionar un registro de que el procedimiento se llevó a cabo;
- correcciones o lo que se debe hacer cuando una inspección determina que el procedimiento no fue adecuado para producir una superficie o área sanitaria;
- procedimientos de verificación; y
- el nombre del formulario utilizado para registrar las actividades de monitoreo.

Copia pública



PRODUCTO: Omelet - Básico, de Queso y Panecillo de Omelet con Queso — PÁGINA 21 de 36
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aaaa
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE dd/mm/aaaa

Saneamiento de la mesa de ensamblaje y envoltura

Propósito: Limpiar y desinfectar la mesa de ensamblaje y envoltura es importante para eliminar alérgenos potenciales y reducir la contaminación cruzada de microbios o la recontaminación con patógenos ambientales que pueden afectar la inoculidad del producto.

Frecuencia:

Limpieza: Durante el receso de almuerzo, luego de la producción de panecillos de omelet con queso, al final de la producción diaria.

Desinfección: Antes de comenzar las operaciones, durante el receso de almuerzo, luego de la producción de panecillos de omelet con queso, al final de la producción diaria.

Quién: Miembro del equipo de saneamiento

Procedimiento:

Nota: Las herramientas azules de limpieza deben utilizarse ÚNICAMENTE para limpiar luego de elaborar panecillos con queso para reducir las chances de transferencia no intencional de alérgenos.

Limpieza

1. Retire los materiales de envasado no utilizados y llévelos a otra área al final del turno para evitar que se mojen. Cúbralos durante la limpieza del almuerzo.
2. Eliminar el polvo más evidente con un escurridor.
3. Limpiar la superficie de la mesa con un trapo limpio remojado en el producto de limpieza ABC (Y oz. por galón).
4. Enjuagar la mesa con agua limpia. Los restos de detergente en la superficie pueden inactivar el desinfectante.

Desinfección

1. Aplicar 200 ppm de solución compuesta de amonio cuaternario con un atomizador, y asegurarse que se cubra toda la superficie.
2. Permitir que la mesa se seque durante unos 5 minutos. Tiempo de contacto requerido por etiqueta: 1 minuto.

Monitorización (a la frecuencia indicada anteriormente):
Inspeccionar la mesa para detectar posibles rastros de polvo y verificar su limpieza. Registrar en la Hoja Diaria de Saneamiento.

Correcciones:
Si se observan residuos de polvo en la mesa, limpiar nuevamente y desinfectar.
Si el amonio cuaternario no tiene la concentración apropiada, preparar una nueva solución.

Texto fácil de leer se encuentra en el Apéndice 3

Registros: Hoja Diaria de Saneamiento
Verificación: El supervisor revisa y firma la Hoja Diaria de Saneamiento dentro de los 7 días hábiles.

Ejemplo E.G. Food Company

FSPCA

Arriba se muestra un ejemplo del procedimiento de sanidad para la mesa de ensamblaje de la E.G. Food Company. Esto es solo un ejemplo de cómo se podría documentar un control preventivo de sanidad. El formato utilizado puede variar considerablemente y hasta puede utilizar fotografías en vez de palabras.

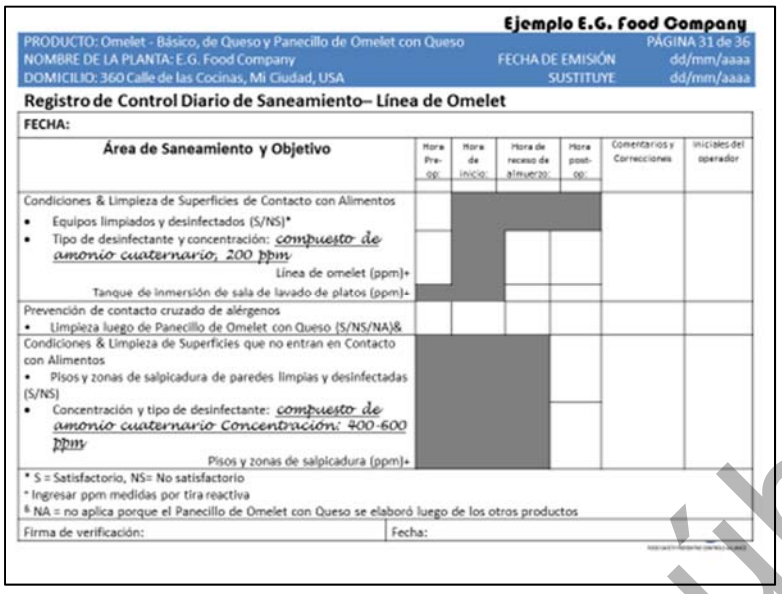
Monitoreo del saneamiento



Los controles preventivos de sanidad se deben monitorizar y los resultados se deben registrar, según sea el caso. El término *monitoreo* se define en la regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano* como "conducir una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están operando según el plan". Tal como se discutió anteriormente, los procedimientos relacionados con el proceso de sanidad, así como

Copia pública

la zonificación higiénica, si se utiliza como control preventivo, requieren registros de monitoreo. A continuación se ilustra un ejemplo del tipo de registro que se podría utilizar para limpieza y desinfección.



Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet - Básico, de Queso y Panecillo de Omelet con Queso — PÁGINA 31 de 36
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aaaa
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE dd/mm/aaaa

Registro de Control Diario de Saneamiento– Línea de Omelet

FECHA:

Área de Saneamiento y Objetivo	Hora Pre-op:	Hora de inicio:	Hora de receso de almuerzo:	Hora post-op:	Comentarios y Correcciones	Iniciales del operador
Condiciones & Limpieza de Superficies de Contacto con Alimentos • Equipos limpiados y desinfectados (S/NS)* • Tipo de desinfectante y concentración: compuesto de amonio cuaternario, 200 ppm Línea de omelet (ppm)+ Tanque de inmersión de sala de lavado de platos (ppm)+						
Prevención de contacto cruzado de alérgenos • Limpieza luego de Panecillo de Omelet con Queso (S/NS/NA)&						
Condiciones & Limpieza de Superficies que no entran en Contacto con Alimentos • Pisos y zonas de salpicadura de paredes limpias y desinfectadas (S/NS) • Concentración y tipo de desinfectante: compuesto de amonio cuaternario Concentración: 400-600 ppm Pisos y zonas de salpicadura (ppm)+						

* S = Satisfactorio, NS= No satisfactorio
+ Ingresar ppm medidas por tira reactiva
& NA = no aplica porque el Panecillo de Omelet con Queso se elaboró luego de los otros productos

Firma de verificación: Fecha:

Arriba se ilustra un ejemplo de un registro diario de control de sanidad en la E.G. Food Company para su línea de *omelettes*. Incluye varias actividades de monitoreo en el mismo formato. La observación visual de la limpieza es un tipo de actividad de monitoreo, que se registra como satisfactoria o insatisfactoria en la observación inicial. Registrar la concentración del desinfectante es otra actividad de monitoreo que documenta la concentración específica del desinfectante utilizado. Con frecuencia se usan tiras de prueba para este tipo de actividad. Asegúrese de que se utilice una tira de prueba apropiada para el desinfectante específico.

Es totalmente probable que una instalación quiera utilizar varios formularios para registrar la información, a fin de colocar el formulario en donde tenga lugar la limpieza. Por ejemplo, podría haber un registro de monitoreo ubicado en el salón de limpieza del equipo para registrar la concentración del desinfectante en un tanque utilizado para sumergir las piezas limpiadas del equipo (p. ej., empaquetaduras, cuchillos de cortadoras, etc.). Otros formularios de sanidad podrían ubicarse en el área de producción al lado del equipo que se está limpiando.

La instalación debe determinar con qué frecuencia ocurre la limpieza y la desinfección, lo que constituye una consideración importante para minimizar la posibilidad de que los patógenos ambientales se establezcan e impedir el crecimiento de patógenos o residuos de alimentos que quedan en las superficies. Un proveedor de sustancias químicas puede ayudar a dar lineamientos con respecto a la frecuencia de limpieza en muchas situaciones. Observe que no todos

Copia pública

Definición
Corrección – Acción realizada para identificar y corregir un problema que ocurrió durante la producción del alimento, sin que se realicen otras acciones relacionadas con un procedimiento de medidas correctivas (tales como las acciones para reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir el problema, evaluar todos los alimentos afectados en cuanto a inocuidad y evitar que el alimento afectado entre en el comercio).

- 21 CFR 117.3 Definitions

Correcciones, en comparación con medidas correctivas

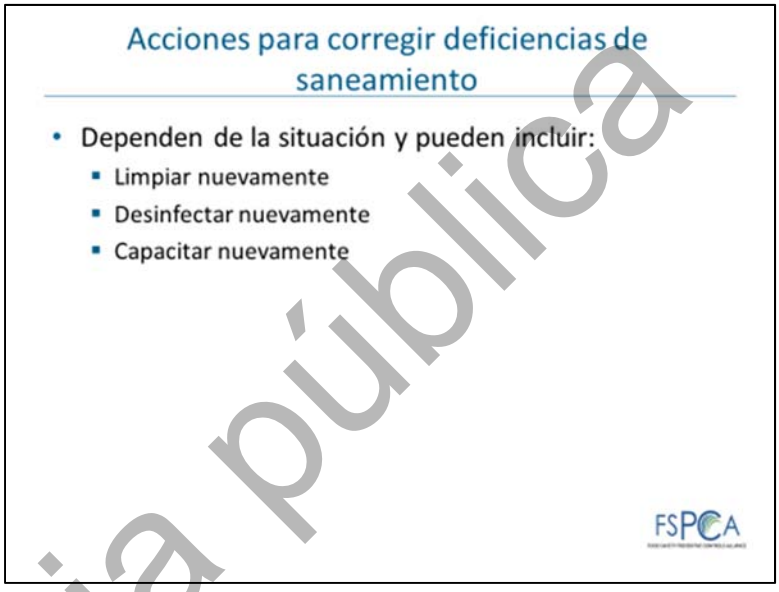
Las medidas para corregir condiciones o prácticas relacionadas con la limpieza y la prevención de la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos deben tomarse de manera oportuna. Cuando se toma una medida oportuna, las "correcciones", tales como las descritas en el procedimiento de limpieza, son adecuadas y, si cabe, deben ser documentadas.

Si la medida no se toma de manera oportuna (p. ej., existen condiciones insalubres durante un período extendido), se requiere una medida correctiva completa, tal como se describe en 21 CFR 117.150 (p. ej., retener el producto, evaluar el riesgo. etc.).

los procedimientos de sanidad deben incluirse en un plan de inocuidad alimentaria. Los procedimientos de sanidad conducidos por razones de calidad caen bajo las BPM y no en los controles preventivos de sanidad y, por eso, no tienen que estar documentados en el plan de inocuidad alimentaria.

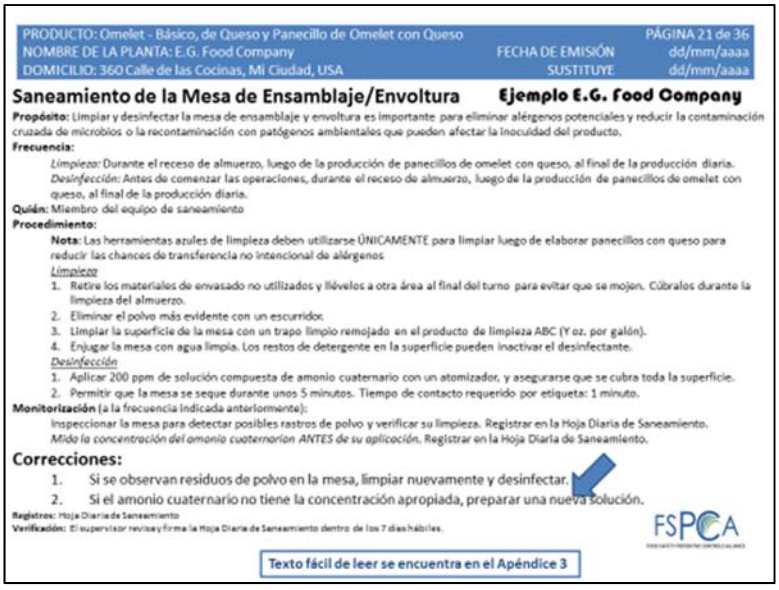
La fecha, la hora (cuando proceda) y las iniciales del operario que lleva a cabo la tarea de monitoreo deben incluirse en un registro de monitoreo cada vez que se ejecuta la tarea.

Correcciones



Cuando se encuentran deficiencias en un control preventivo de sanidad, se deben efectuar correcciones de manera oportuna. La índole de las correcciones depende de la situación específica. A veces las correcciones son relativamente fáciles. Por ejemplo, si se observan residuos de alimentos en un equipo "limpio", el equipo se debe volver a limpiar. Si se determina que la concentración del desinfectante es incorrecta, se debe preparar una nueva solución desinfectante y el equipo se debe volver a desinfectar. Observe que la nueva desinfección del equipo se puede evitar ¡si la concentración del desinfectante se verifica antes de ser utilizada! Quizá el personal que limpia el equipo deba ser nuevamente capacitado.

Copia pública



PRODUCTO: Omelet - Básico, de Queso y Panecillo de Omelet con Queso — PÁGINA 21 de 36
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aaaa
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA — SUSTITUYE dd/mm/aaaa

Saneamiento de la Mesa de Ensamblaje/Envoltura **Ejemplo E.G. Food Company**

Propósito: Limpiar y desinfectar la mesa de ensamblaje y envoltura es importante para eliminar alérgenos potenciales y reducir la contaminación cruzada de microbios o la recontaminación con patógenos ambientales que pueden afectar la inocuidad del producto.

Frecuencia:

Limpieza: Durante el receso de almuerzo, luego de la producción de panecillos de omelet con queso, al final de la producción diaria.
Desinfección: Antes de comenzar las operaciones, durante el receso de almuerzo, luego de la producción de panecillos de omelet con queso, al final de la producción diaria.

Quién: Miembro del equipo de saneamiento

Procedimiento:

Nota: Las herramientas azules de limpieza deben utilizarse ÚNICAMENTE para limpiar luego de elaborar panecillos con queso para reducir las chances de transferencia no intencional de alérgenos

Limpieza

1. Retire los materiales de envasado no utilizados y llévelos a otra área al final del turno para evitar que se mojen. Cúbralos durante la limpieza del almuerzo.
2. Eliminar el polvo más evidente con un escurridor.
3. Limpiar la superficie de la mesa con un trapo limpio remojado en el producto de limpieza ABC (Y oz. por galón).
4. Enjugar la mesa con agua limpia. Los restos de detergente en la superficie pueden inactivar el desinfectante.

Desinfección

1. Aplicar 200 ppm de solución compuesta de amonio cuaternario con un atomizador, y asegurarse que se cubra toda la superficie.
2. Permitir que la mesa se seque durante unos 5 minutos. Tiempo de contacto requerido por etiqueta: 1 minuto.

Monitorización (a la frecuencia indicada anteriormente):
Inspeccionar la mesa para detectar posibles rastros de polvo y verificar su limpieza. Registrar en la Hoja Diaria de Saneamiento.
Mida la concentración del amonio cuaternarion ANTES de su aplicación. Registrar en la Hoja Diaria de Saneamiento.

Correcciones:

1. Si se observan residuos de polvo en la mesa, limpiar nuevamente y desinfectar.
2. Si el amonio cuaternario no tiene la concentración apropiada, preparar una nueva solución.

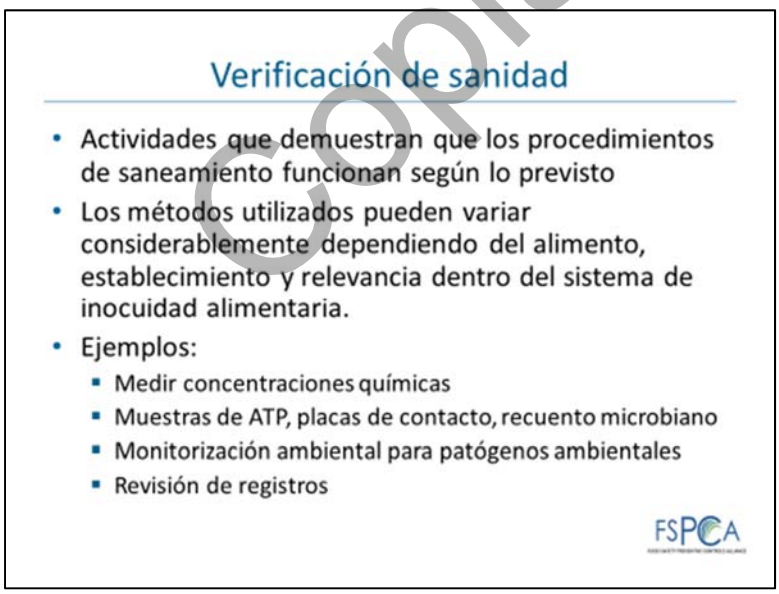
Registros: Hoja Diaria de Saneamiento
Verificación: El supervisor revisa y firma la Hoja Diaria de Saneamiento dentro de los 7 días hábiles.

FSPCA

Texto fácil de leer se encuentra en el Apéndice 3

El ejemplo de la E.G. Food Company arriba mostrado ilustra cómo las correcciones se pueden describir en un procedimiento de limpieza. En el anexo 3 se ofrecen otros ejemplos de procedimientos de corrección y medidas correctivas para otros procedimientos de control preventivo de sanidad. Este procedimiento de corrección informa a los operarios las medidas que deben tomar si los procedimientos no se siguen adecuadamente. Como estos son procedimientos de corrección (y no procedimientos de medidas correctivas), no se requiere preparar un informe de medida correctiva.

Verificación de sanidad



Se conduce una verificación para confirmar que los controles preventivos de sanidad se implementan adecuadamente y que el sistema está operando según el plan. El examen de los registros de

Copia pública

controles preventivos de sanidad también es una actividad requerida de verificación. Las actividades de verificación deben quedar documentadas.

Las actividades específicas de verificación dependen de la instalación y de cómo se organizan las actividades de sanidad. Por ejemplo, algunas instalaciones preparan todos los días soluciones desinfectantes. Otras instalaciones utilizan un sistema dosificador automatizado que incluye un dispositivo de monitoreo. En el primer caso, comprobar la concentración del desinfectante inmediatamente después de prepararlo es una actividad de monitoreo. Sin embargo, si se comprueba periódicamente la concentración de un sistema automatizado, esta es una actividad de verificación. En cada caso esto se puede lograr mediante tiras de prueba, titulación u otros métodos que el proveedor de sustancias químicas suele proporcionar. ¡Lo importante es que la concentración de la sustancia química se compruebe y se documente!

Algunas instalaciones pueden utilizar hisopados microbiológicos cuantitativos (p. ej., hisopar un área de 3 × 3 pulgadas (10 × 10 cm) y depositar en placas de Petri) o métodos indirectos como el monitoreo de ATP para obtener una verificación cuantitativa de la eficacia de los procedimientos de sanidad.



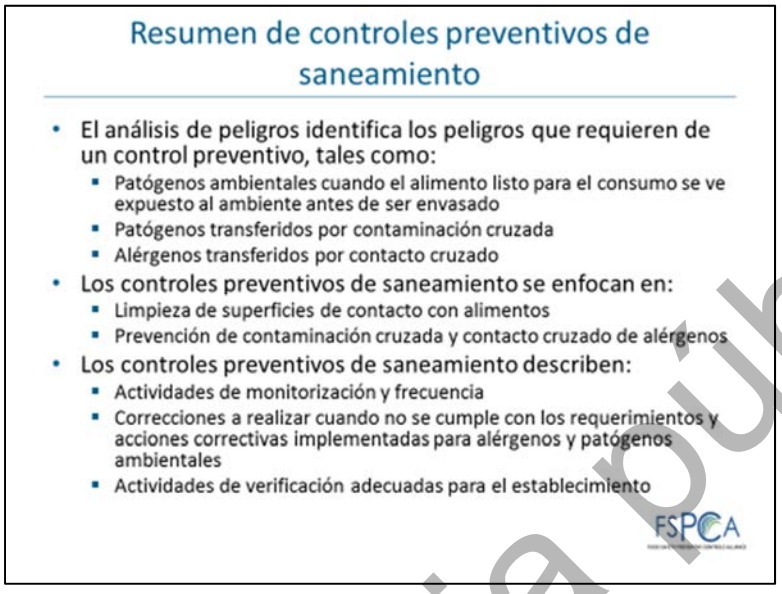
Se requiere el monitoreo ambiental para detectar un patógeno ambiental o un organismo indicador adecuado cuando un patógeno ambiental constituye un peligro que requiere de un control preventivo. Esto puede suceder en instalaciones donde el producto listo para el consumo queda expuesto al ambiente antes de ser envasado.

Un programa eficaz de monitoreo ambiental procura diligentemente encontrar el patógeno o indicador de interés para que se puedan

Copia pública

efectuar las correcciones *antes* de que el producto se vea afectado. El monitoreo ambiental es un procedimiento de verificación para tal instalación. Los procedimientos de medidas correctivas (en vez de correcciones) deben documentar las medidas que se deben tomar cuando se detecta el patógeno ambiental o un organismo indicador. Véase el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación y el anexo 6: Información suplementaria sobre zonificación higiénica y monitoreo ambiental, si se aplica a su instalación.

Resumen de los controles preventivos de sanidad



La sanidad es un elemento de las BPM que es exigido en todas las instalaciones. Para algunos productos y procesos, el análisis de peligros identifica los casos específicos en donde los controles preventivos de sanidad son esenciales para proteger a los consumidores contra un producto contaminado. Los peligros que requieren controles preventivos de sanidad dependen de la instalación y pueden incluir patógenos ambientales cuando el alimento LPC queda expuesto al ambiente, patógenos transferidos mediante la contaminación cruzada y alérgenos transferidos por medio del contacto cruzado de alérgenos. Los controles preventivos de sanidad se concentran en la limpieza (incluyendo desinfección) de las superficies de contacto con el alimento y en la prevención de la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos. Cuando se identifican en el proceso de análisis de peligros, estos procedimientos de control preventivo de sanidad deben cumplir con los requisitos de los controles preventivos y se deben documentar en el plan de inocuidad alimentaria. La información requerida incluye actividades y frecuencia del monitoreo; correcciones para la mayoría de los procedimientos; medidas correctivas para alérgenos y patógenos ambientales, si fuera del caso; y actividades de verificación.

Copia pública

Lecturas adicionales

El sitio web de la FSPCA contiene muchas referencias útiles sobre las prácticas de sanidad. Además:

- Véase el anexo 5: Elementos básicos de sanidad y el sitio web de la FSPCA para encontrar abundantes referencias, incluidas listas de comprobación de diseño sanitario, programas de capacitación en sanidad básico y BPM.
- Véase el anexo 6: Zonificación higiénica y monitoreo ambiental para encontrar más detalles y referencias sobre estos temas.

APUNTES:

Copia pública

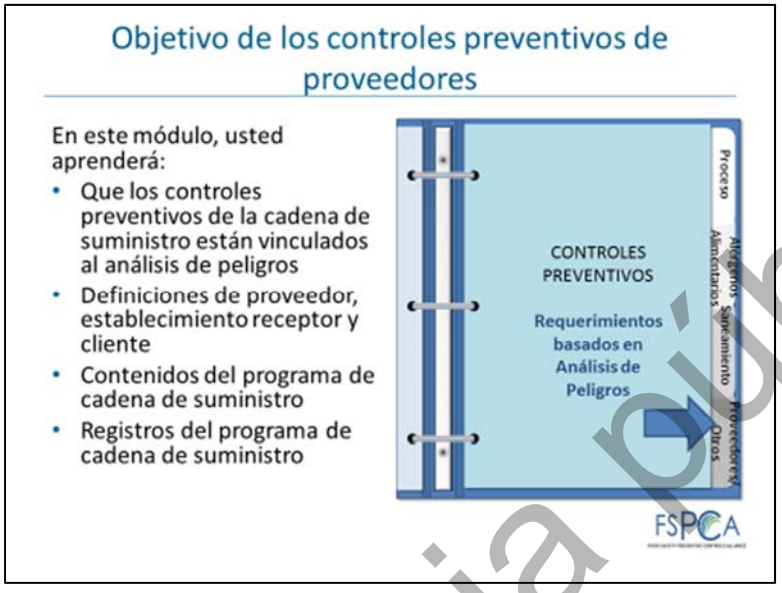
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 12. Controles preventivos en la cadena de suministro



La inocuidad de su producto depende de mucho más de lo que usted controla dentro de su propia planta. El uso de un ingrediente que tiene el historial de asociarse con un peligro específico, puede requerir un programa de cadena de suministro como control preventivo. En este curso los términos "control preventivo de cadena de suministro" y "programa de cadena de suministro" se refieren a los requerimientos de la subparte G, Programa de cadena de suministro, en la regulación sobre los *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*. Las compañías pueden tener extensos programas de proveedores que abarcan mucho más que los elementos de inocuidad alimentaria, para controlar el desempeño de sus proveedores y lo que esperan de ellos. Este capítulo se concentra en los requisitos de la regulación sobre la verificación de medidas para controlar los peligros antes de la recepción, y no en los demás esfuerzos de una compañía con sus proveedores.

Conocer los posibles peligros asociados con su cadena de suministro le ayuda a determinar los controles preventivos que se necesitan para restringir esos peligros, ya sea dentro de su instalación o en la del proveedor. Algunos peligros potenciales tienen mínima importancia para la inocuidad alimentaria y pueden ser cubiertos por programas

NOTA:

Por razones de sencillez, puede utilizarse el término "*ingredientes"* en lugar de la frase "materias primas y otros ingredientes" usada en la regulación.

Copia pública

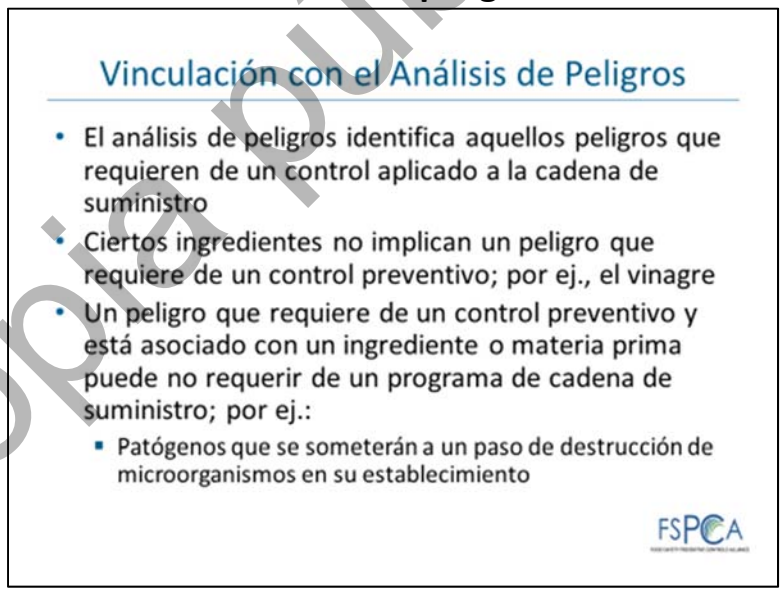
de BPM. Los capítulos 4 y 5 sobre peligros para la inocuidad alimentaria identifican algunos ingredientes que han tenido el historial de asociarse con peligros específicos transmitidos por alimentos. Este capítulo repasa las definiciones de proveedor, instalación receptora y cliente, en lo concerniente a la regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*. Se discute el contenido requerido para un programa de cadena de suministro que cumpla con la regulación, así como las actividades apropiadas para verificar el control en el nivel del proveedor. También se discuten los requisitos de registros.

En este capítulo no se cubren los requerimientos especiales para *Programa de verificación de proveedores extranjeros (FSVP) para los importadores de alimentos destinados al consumo humano y animal.* Sin embargo, si usted importa productos o ingredientes alimenticios, también debe cumplir con algunos requisitos adicionales. Independientemente de que sus ingredientes provengan de un proveedor estadounidense o uno extranjero, se aplican los mismos principios con respecto a la inocuidad alimentaria.

Si es aplicable a su operación, véanse los requisitos del programa de verificación de proveedores extranjeros en el sitio web de la FDA.

Véase el sitio web de la FSPCA para encontrar información sobre el programa de capacitación en verificación de proveedores extranjeros de la FSPCA.

Vínculo con el análisis de peligros



El proceso de análisis de peligros (véase capítulo 8: Análisis de peligros) determina cuándo existe un peligro que requiere un control aplicado en la cadena de suministro. Algunos ingredientes quizá no tengan peligros que requieran de un control preventivo. Por ejemplo, un ingrediente como el vinagre no se ha asociado con problemas significativos de inocuidad alimentaria. Un procesador de vinagre debe operar bajo las BPM, conducir su propio análisis de peligros y aplicar los controles necesarios, pero en general, un receptor de vinagre puede concluir sin temor a equivocarse que es poco probable que un peligro de inocuidad alimentaria que requiera un control aplicado en la cadena de suministro sea una inquietud.

Copia pública

No obstante, otros ingredientes sí se asocian con peligros específicos de inocuidad alimentaria. Usted no necesita ningún programa de cadena de suministro si usted aplica un control preventivo contra el peligro dentro de su instalación. Sin embargo, si usted es un fabricante/procesador y el peligro se controla antes de que usted reciba el ingrediente, se requiere un programa de cadena de suministro. Para ilustrar esta observación, examinemos las diferentes opciones que pudo haber utilizado la E.G. Food Company para ocuparse del peligro de *Salmonella* en los huevos.

Ejemplo E.G. Food Company

Análisis de peligros	PRODUCTO: Omelet – Básico, de Queso y en Panecillo con Queso			PÁGINA 9 DE 36
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company		FECHA DE EMISIÓN	dd/mm/aaaa
DOMICILIO	360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA		SUSTITUYE	dd/mm/aaaa

(1) Ingrediente/ Paso del Procesamiento		(2) Identificar peligros potenciales de inocuidad alimentaria que se introducen, controlan o potencian en este paso	(3) ¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad alimentaria requiere de un control preventivo? Sí	(3) No	(4) Justificar su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo puede(n) aplicarse para minimizar significativamente o eliminar el riesgo de inocuidad alimentaria? *Los procesos incluyen PCC, Alérgenos, Saneamiento, Cadena de Suministro, y otros controles preventivos*	(6) El control preventivo, ¿se aplica en este paso? Sí	(6) No
Recepción de ingredientes refrigerados – huevos líquidos pasteurizados	B	Patógenos vegetativos como la *Salmonella*	X		Si bien la pasteurización minimiza las chances de desarrollo de Salmonella, el USDA recomienda que el producto se utilice en alimentos cocidos. La experiencia ha demostrado que puede ocasionalmente presentarse Salmonella en este ingrediente.	Control del proceso - paso de cocción subsiguiente		X

El análisis de peligros de la E.G. Food Company identificó que la *Salmonella* era un peligro que requería un control preventivo en los huevos pasteurizados líquidos que recibe. Optó por utilizar un control preventivo de proceso para impedir que el peligro ocasionara la enfermedad al público consumidor. No obstante, pudo haber utilizado otros enfoques de controles preventivos:

- La E.G. Food Company pudo haber empleado un programa de cadena de suministro, en lugar de un control de proceso. Esto le exigiría verificar que los controles del proveedor (en cuanto a la pasteurización de los huevos y la prevención de la recontaminación) fueran adecuados para controlar el peligro constantemente.
- De manera alternativa, la E.G. Food Company pudo haber evitado aplicar un control preventivo informando a sus clientes que los *omelette*s "no están procesados para controlar *Salmonella*" y obteniendo de todos sus clientes una garantía por escrito de que calientan todos los *omelette*s servidos hasta una temperatura validada que aniquilaría la *Salmonella*.

En cualquiera de los tres enfoques, se puede inactivar eficazmente el peligro (*Salmonella*) para impedir enfermedades. La E.G. Food

Copia pública

Company puede optar por aplicar cualquiera de los tres enfoques para asegurarse de que el peligro de *Salmonella* está controlado. La E.G. Food Company decidió utilizar el control de proceso para el peligro de *Salmonella* en los huevos líquidos pasteurizados, quizá porque le pareció que era más eficiente monitorizar su propio proceso. Además, la cocción del *omelette* también se encarga de la posible recontaminación de la masa de *omelette*s durante el mezclado. De igual forma se encargó de la leche pasteurizada, utilizando un control preventivo de proceso.

Ejemplo E.G. Food Company

Análisis de peligros	PRODUCTO: Omelet – Básico, de Queso y en Panecillo con Queso						PÁGINA 10 DE 36
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company					FECHA DE EMISIÓN	dd/mm/aaaa
DOMICILIO	360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA					SUSTITUYE	dd/mm/aaaa
(1) Ingrediente/ Paso del Procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales de inocuidad alimentaria que se introducen, controlan o potencian en este paso		(3) ¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad alimentaria requiere de un control preventivo?		(4) Justificar su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo puede(n) aplicarse para minimizar significativamente o eliminar el riesgo de inocuidad alimentaria? *Los procesos incluyen PCC, Alérgenos, Saneamiento, Cadena de Suministro, y otros controles preventivos*	(6) El control preventivo, ¿se aplica en este paso?	
			Sí	No			Sí	No
Recepción de ingredientes refrigerados – queso procesado pasteurizado	B	Los patógenos vegetativos y formadores de esporas como la *Salmonella, E. coli patógena, L. monocytogenes y C. botulinum*	X		Los patógenos enumerados se consideran significativos según la ICMSF (2005) en el queso procesado. Se debe controlar estos riesgos al fabricar el queso.	Control de cadena de suministro – proveedor aprobado y proveedor externo auditados por un auditor calificado.	X	

Aunque la auditoría efectuada por terceros no se condujo en la recepción, el encargado de recepción marca "sí" para asegurar que el material provino del proveedor aprobado. Como la auditoría no se conduce en la recepción, otros pueden optar por marcar "no".

Por el contrario, la E.G. Food Company identificó un control de cadena de suministro para los peligros biológicos en el queso procesado pasteurizado. En este ejemplo, el análisis de peligros concluyó que el queso pasteurizado procesado tiene peligros de patógenos vegetativos y formadores de esporas que requieren un control aplicado en la cadena de suministro. La E.G. Food Company no había instaurado procesos para controlar estos peligros porque el queso simplemente se colocaba sobre el *omelette* cocinado sin calentarlo más. La compañía aprueba al proveedor y utiliza una auditoría efectuada por terceros para verificar que los controles sean adecuados. Más adelante en este capítulo se discuten otras opciones de verificación.

Los ejemplos en esta diapositiva y en la anterior ilustran la flexibilidad que puede utilizar una compañía para asegurarse de controlar los peligros que requieran de un control preventivo. A veces hay opciones tales como en el ejemplo de los huevos pasteurizados para los *omelette*s. Sin embargo, en otras ocasiones el control en la cadena de suministro es la única opción, tal como sucede en el ejemplo del queso pasteurizado procesado.

Copia pública

Quiénes deben establecer un programa de cadena de suministro



Para comprender los requisitos de un programa de cadena de suministro, es importante conocer la definición de proveedor, instalación receptora y cliente en el contexto de la regulación. Repase las definiciones mostradas en la caja de texto y en la ilustración que aparece arriba.

Usted (el fabricante/procesador) es la "instalación receptora" de la materia prima o de otro ingrediente. Su "proveedor" puede ser un fabricante o un procesador del alimento que usted recibe. Observe que si usted recibe ingredientes agrícolas crudos, su "proveedor" es la entidad que cultiva el alimento o cría el animal. Por ejemplo, si Farmer Green siembra un cultivo que es cosechado y etiquetado por una organización cosechadora regional, su proveedor sigue siendo Farmer Green.

Su "cliente" puede ser otro fabricante/procesador o una entidad que prepara el alimento, tal como un servicio de comidas o un establecimiento de ventas al detalle u otro. El cliente puede o no estar sujeto a la regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*.

Como receptor, usted debe documentar e implementar un programa de cadena de suministro cuando el análisis de peligros identifique peligros que requieren un control aplicado en la cadena de suministro.

Definiciones:

Proveedor: El establecimiento que fabrica/procesa el alimento, cría el animal o cultiva el alimento, que es suministrado a una instalación receptora sin manufactura/ procesamiento adicional en otro establecimiento, excepto la manufactura/procesamiento adicional que consista únicamente en agregar etiquetado o una actividad semejante de índole de minimis.
- 21 CFR 117.3

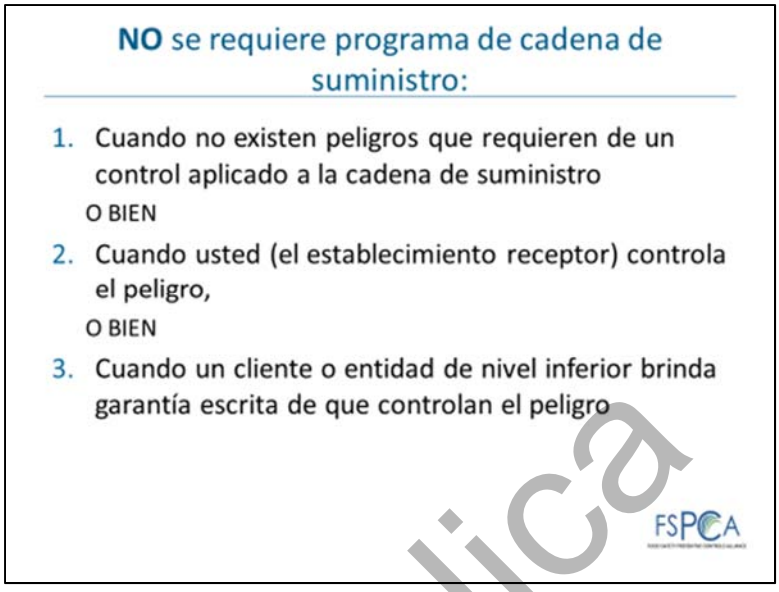
Instalación receptora: Una instalación que está sujeta a la subparte C [Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo] y a la subparte G [Programa de la cadena de suministro] de esta parte y que fabrica/procesa una materia prima o un ingrediente que recibe de un proveedor.

- 21 CFR 117.3

Cliente: La entidad a quien la instalación receptora le vende. Puede o no estar sujeta a los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo y puede fabricar, procesar o preparar el alimento de conformidad con los requisitos aplicados de seguridad alimentaria.
- Basado en 21 CFR 117.136

Control aplicado en la cadena de suministro: Un control preventivo de un peligro en una materia prima u otro ingrediente cuando el peligro en la materia prima o en el otro ingrediente es controlado antes de su recepción.

Copia pública

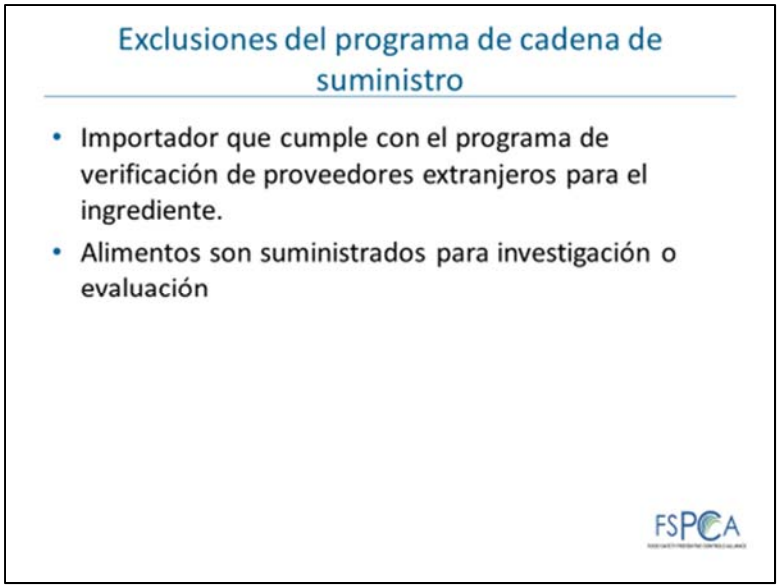


No se exige un programa de cadena de suministro en las siguientes situaciones:

1. El análisis de peligros concluye que no hay ningún peligro que requiera de un control aplicado en la cadena de suministro,
2. Usted controla los peligros que requieran un control preventivo dentro de su propia instalación o
3. Usted confía en que su cliente controlará el peligro y le indica que el alimento no se ha procesado para controlar el peligro y cuenta con una garantía anual por escrito de parte de su cliente de que está siguiendo los procedimientos para hacerlo.

Por ejemplo, el análisis de peligros de la compañía A determina que la *Salmonella* es un peligro en las nueces crudas que recibe sin procesar de un agricultor (el proveedor). La compañía A clasifica y descascara las nueces para su cliente, quien luego tuesta las nueces usando un proceso validado. No se le exige a la compañía A aplicar ningún control preventivo para la *Salmonella* si 1) revela en los documentos que acompañan el despacho que las nueces no se procesaron para controlar *Salmonella* y 2) obtiene de su cliente una garantía anual por escrito de que la *Salmonella* está siendo controlada, junto con la información sobre la forma en que la está controlando. Los requisitos de documentación varían dependiendo de que el cliente esté o no sujeto a la regulación sobre los *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*. Si esta situación se aplica a usted, consulte la 21 CFR 117.136 para encontrar los requisitos específicos.

Copia pública



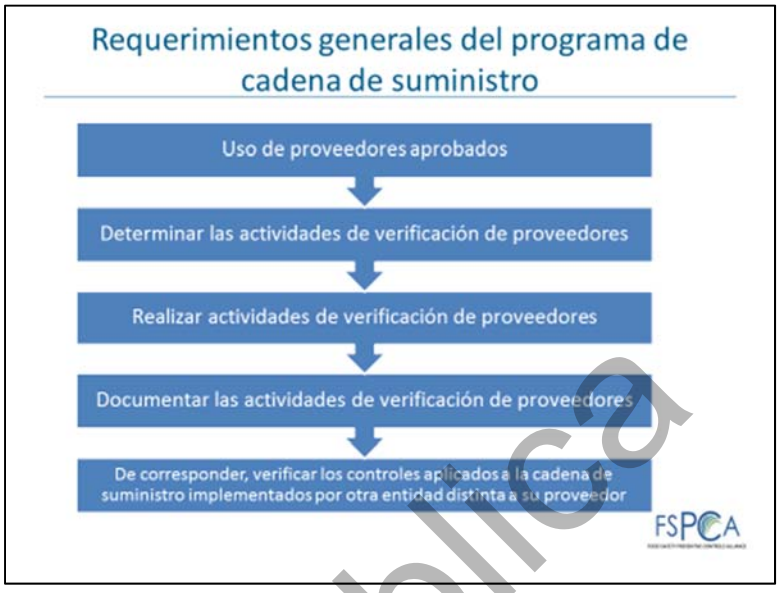
Dos situaciones más en las que no se aplican los requisitos de un programa de cadena de suministro son 1) cuando la instalación receptora es un importador que cumple con los requisitos de verificación de proveedores extranjeros (FSVP) y 2) cuando el alimento es suministrado para fines de investigación o evaluación. Una instalación receptora que sea importadora y cumpla con los requisitos de FSVP ya tiene documentación que ofrece garantía de que los peligros que requieren un control aplicado en la cadena de suministro se han minimizado significativamente o impedido.

Los alimentos que son suministrados para fines de investigación o evaluación no están sujetos a los requisitos de programas de cadena de suministro, siempre que:

- el alimento no esté destinado a venderse al detalle y no se venda ni se distribuya al público;
- el alimento se etiquete con la leyenda “alimento con fines de investigación o evaluación”;
- el alimento sea proporcionado en una cantidad pequeña consistente con el fin de investigación, análisis o garantía de calidad, se utiliza únicamente para ese fin y los alimentos no utilizados se eliminan apropiadamente; y
- el alimento viene acompañado de documentos que manifiestan que se utilizará para investigación o evaluación y que no se puede vender ni distribuir al público.

Copia pública

Requisitos generales

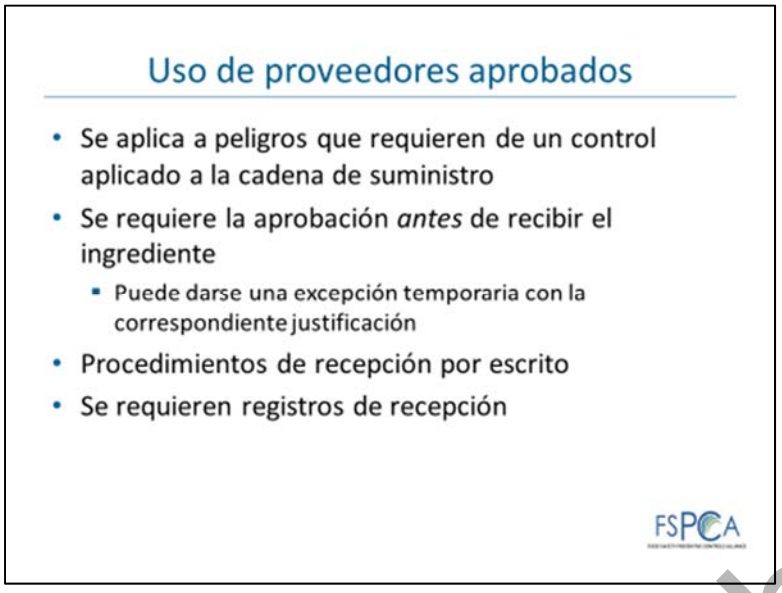


Arriba se enumeran los requisitos generales para su programa de cadena de suministro cuando se identifica un control aplicado en la cadena de suministro. Usted debe aprobar a los proveedores de los ingredientes a los que estos hayan aplicado el control de un peligro. Usted debe determinar las actividades que empleará para verificar que el proveedor está aplicando los controles adecuados y luego debe asegurarse de que estas actividades se conduzcan y se documenten. Estas actividades varían, dependiendo del alimento, el peligro y su sistema de inocuidad alimentaria. A continuación se discute cada uno de estos requisitos.

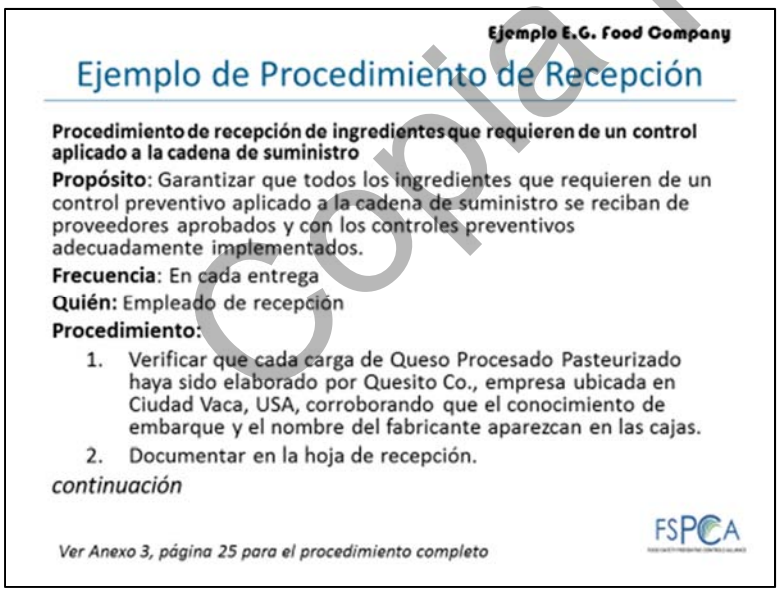
En algunas situaciones el control aplicado en la cadena de suministro puede ser conducido por una entidad que no sea su proveedor. Por ejemplo, la aflatoxina es un peligro asociado con el maíz en el campo. Una empresa molinera puede tener un programa de control de aflatoxina para el maíz seco que recibe. Una compañía de mezclas para hornear puede conducir actividades de verificación en la empresa molinera para asegurase de que se controla la aflatoxina. Si usted recibe mezcla para hacer panes de maíz, puede verificar la documentación presentada por la compañía de mezclas para hornear acerca del programa que tiene con la empresa molinera.

Copia pública

Uso de proveedores aprobados



Usted debe aprobar a los proveedores de ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro antes que usted reciba el material. Cuando sea necesario y apropiado, puede temporalmente abastecerse de proveedores no aprobados cuyo material esté sujeto a las actividades adecuadas de verificación antes de su uso (véase abajo la discusión sobre la verificación).

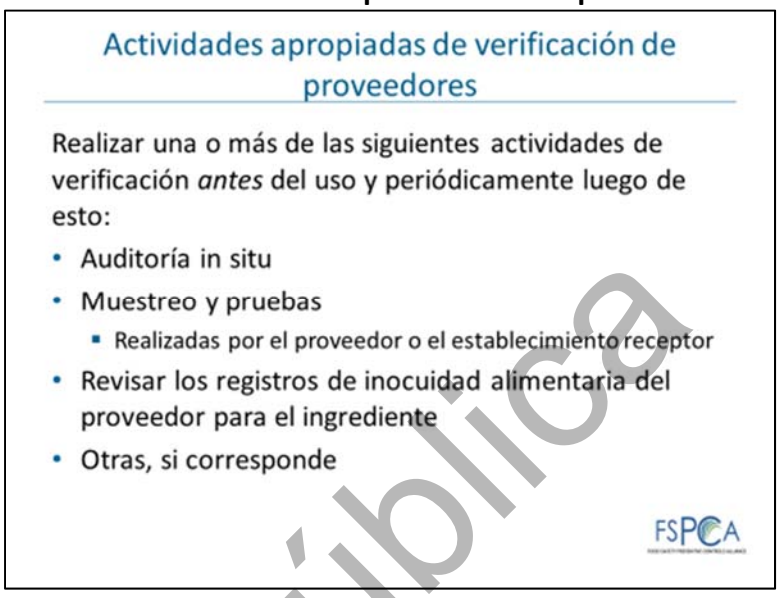


Su programa de aprobación de proveedores debe tener procedimientos escritos para recibir los ingredientes que requieran de controles aplicados en la cadena de suministro. Además, se requiere de registros que documenten que el material, de hecho, se recibió de proveedores aprobados. Usted puede utilizar su sistema

Copia pública

existente de registros de recepción o bien hacerle adiciones para registrar esta información.

Determinar las actividades para verificar al proveedor



Definición

Verificación: Actividades además de las de monitoreo que establecen la validez del plan de inocuidad alimentaria y que garantizan que el sistema está operando de conformidad con el plan.

- 21 CFR 117.3 Definitions

Una vez que se identifica a los proveedores aprobados, usted debe determinar e implementar las actividades adecuadas de verificación para garantizar que el proveedor realmente controla el peligro que requiere de un control aplicado en la cadena de suministro. Por lo general, la verificación no se conduce con la misma frecuencia que las actividades de monitoreo (véase el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación). Típicamente, la verificación se conduce *a posteriori* como comprobación de que el sistema está operando según el plan. Si bien algunas actividades de verificación se llevan a cabo para cada lote (p. ej., examen de los registros sobre los controles preventivos dentro de la compañía), algunas actividades de verificación del proveedor podrían llevarse a cabo con menos frecuencia, dependiendo de muchos factores, incluida la índole del peligro y el desempeño del proveedor.

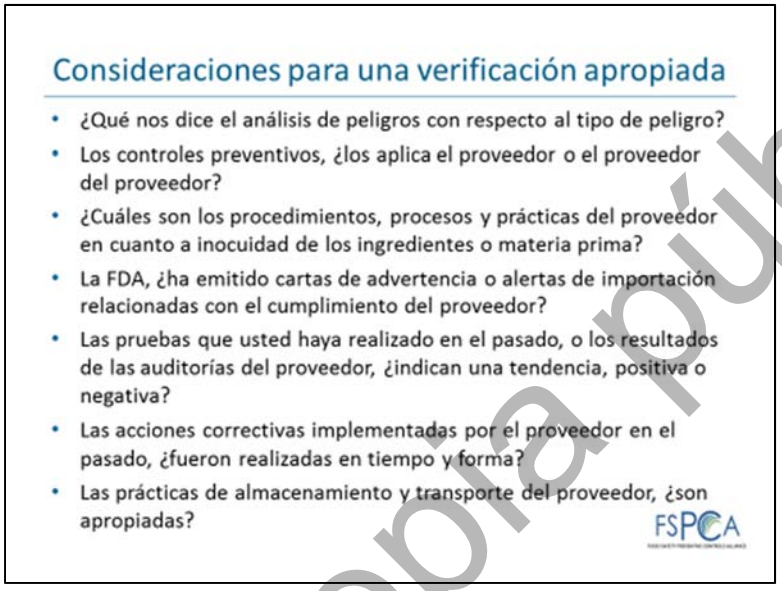
En la diapositiva de arriba se enumeran las actividades adecuadas para verificar proveedores. Una o más de las siguientes actividades de verificación deben conducirse antes del uso inicial y periódicamente de allí en adelante para los ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro.

- Una auditoría anual de las prácticas de inocuidad alimentaria conducida anualmente en la planta del proveedor (*in situ*) por un auditor calificado. Esto es exigido para los peligros que puedan ocasionar serias consecuencias adversas a la salud o la muerte, salvo que usted prepare una justificación por escrito de por qué una auditoría u otra actividad de

Copia pública

verificación menos frecuente ofrece una garantía adecuada de que se esté controlando el peligro.
- Muestreo y pruebas del producto del proveedor, en lo referente al peligro en cuestión. Esto lo puede hacer el proveedor o la instalación receptora.
- Un examen a los registros pertinentes de inocuidad alimentaria del proveedor, tales como tiempos y temperaturas de procesamiento.
- Otros procedimientos basados en el riesgo asociados con el ingrediente y el proveedor.

El grado hasta el que se utilice cualquiera de estas actividades debe basarse en el riesgo y ser congruente con los requisitos de la regulación.



Las actividades de verificación utilizadas dependen de la situación específica. La regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano* exige considerar lo arriba mencionado para determinar las actividades pertinentes de verificación. Por ejemplo, al considerar el peligro, ¿hay probabilidad de que esté presente en altas concentraciones que serían fáciles de detectar con una prueba o se espera que la concentración sea tan baja que es poco probable que las pruebas sean confiables para detectar el peligro? Este concepto se discute más en el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación.

El sitio donde se aplica un control preventivo (p. ej., en la planta del proveedor o en la del proveedor del proveedor) también puede afectar los procedimientos de verificación. Por ejemplo, la aflatoxina puede ser un peligro que requiere de un control preventivo en la harina de maíz. Los controles más eficaces para la aflatoxina se aplican durante la producción, la cosecha y el almacenamiento del maíz antes

Copia pública

de la molienda. Por eso, los procedimientos para verificar los controles preventivos de aflatoxina al principio de la cadena pueden ser aplicados por una empresa molinera, que también aplicaría controles preventivos en su operación con base en el riesgo. Sin embargo, más adelante en la cadena de suministro (p. ej., las compañías que utilizan la harina de maíz), puede que sea pertinente un certificado de análisis (CdA) del proveedor de la harina de maíz o las pruebas periódicas en busca de aflatoxina.

El conocimiento de los procedimientos, los procesos y las prácticas de su proveedor, en lo concerniente a la inocuidad alimentaria, también puede influir en los procedimientos de verificación. Por ejemplo, un proveedor que solo produzca maní no sería un gran problema para los alérgenos que no son de maní porque solo manipula maní. Sin embargo, un proveedor que elabore una variedad de productos con diferentes tipos de nueces puede presentar un mayor riesgo porque las nueces de árboles de diferentes variedades contienen diferentes alérgenos. Saber cómo esa compañía controla los alérgenos puede ser importante para su programa de cadena de suministro.

Otra consideración es el historial de cumplimiento de un proveedor con el reglamento de la FDA. Las cartas de advertencia y las alertas de importación para un proveedor pueden ameritar que se tomen precauciones adicionales para verificar que se hayan instaurado los controles adecuados. También el país de origen puede ser una consideración.

Una relación permanente con un proveedor es otra consideración importante. Algunas compañías pueden tener muchos años de experiencia positiva con un proveedor específico, lo que puede reducir el grado de actividades de verificación necesarias. Por el contrario, el cambio constante de proveedores de un ingrediente que requiere un control aplicado en la cadena de suministro puede ameritar una actividad intensificada de verificación, con el objeto de forjar confianza en la capacidad del proveedor para satisfacerle sus requerimientos de inocuidad alimentaria.

Puede que haya otros factores que se deban considerar, tales como el transporte y los métodos de almacenamiento utilizados por el proveedor, p. ej., cuando un alimento requiere refrigeración para su inocuidad.

Copia pública



Para microempresas, granjas/fincas y productores de huevos en cáscara (tal como lo define la FDA), las actividades de verificación del proveedor son limitadas. Antes de aprobar al proveedor, la instalación receptora debe obtener de él una garantía escrita de que mantiene su estatus reglamentario; además, cada año al 31 de diciembre y al menos dos años de allí en adelante, debe obtener una garantía escrita de que la instalación calificada cumple con el reglamento aplicable de inocuidad alimentaria, o de que las granjas/fincas reconocen que el alimento está sujeto a las disposiciones sobre adulteración de la ley de FD&C. Si esto se aplica a usted, vea 21 CFR 117.430 para encontrar los requisitos específicos. Para estos proveedores, una instalación receptora puede utilizar la ausencia de cartas de advertencia u otras medidas aplicadas para asegurar el cumplimiento con la FDA, a fin de decidir si aprueba al proveedor.

Copia pública

Conducción de actividades para verificar al proveedor



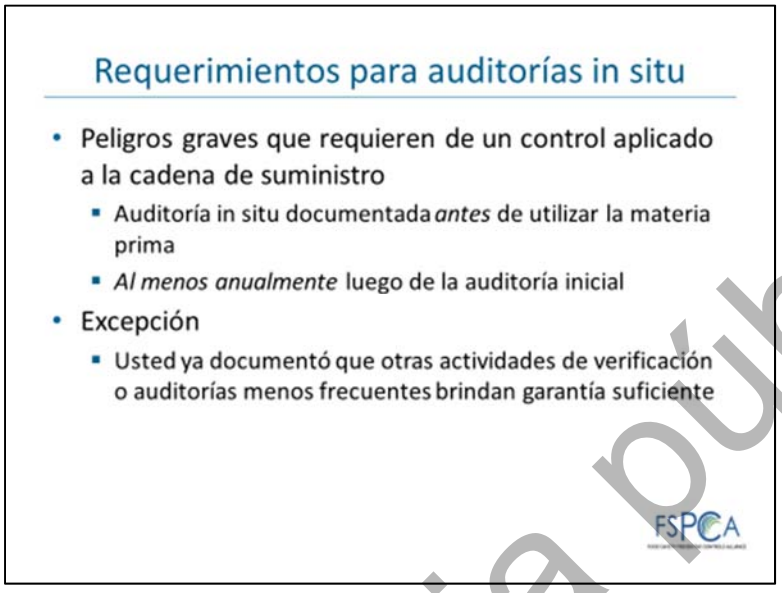
Únicamente la instalación receptora puede aprobar a los proveedores; sin embargo, otras entidades pueden determinar y conducir otras actividades. La instalación receptora debe examinar y evaluar las actividades para verificar al proveedor que sean determinadas y/o conducidas por otra entidad y documentar la actividad de examen y evaluación. Un proveedor puede presentar resultados de pruebas de los lotes que le envíe a usted (la instalación receptora) para que usted los revise y evalúe como actividad de verificación de proveedores. No obstante, usted no puede confiar en lo que un proveedor decida sobre las actividades adecuadas de verificación para el producto que este proveedor elabora: usted debe determinar las actividades adecuadas de verificación que sean consistentes con el alimento que usted produce. Por lo tanto, los resultados de pruebas enviados por un proveedor solo son aceptables si usted ha determinado que esta es una actividad adecuada de verificación para ese alimento. De igual forma, la autoauditoría de un proveedor o el examen que efectúe un proveedor de sus propios registros no son actividades adecuadas de verificación de proveedores. Sin embargo, un proveedor puede presentarle una auditoría conducida por un auditor tercero calificado, si usted ha determinado que esta es una actividad adecuada de verificación para ese alimento.

Como se observó anteriormente, otra entidad, tal como un intermediario, puede llevar a cabo las actividades de verificación de proveedores para que después sean revisadas y evaluadas por la instalación receptora. Recuerde, el *proveedor* es la entidad que fabrica el producto, cultiva el alimento o cría el animal, por lo tanto, un intermediario no es un proveedor en términos reglamentarios. Una entidad que no sea la instalación receptora puede establecer

Copia pública

procedimientos escritos para recibir materias primas e ingredientes de los proveedores, documentar que se siguen los procedimientos de recepción y determinar, conducir y documentar las actividades adecuadas de verificación de proveedores para esos materiales. La instalación receptora puede después revisar y evaluar la documentación de la otra entidad para verificar que el control aplicado en la cadena de suministro fue apropiado para su sistema de inocuidad alimentaria.

Auditorías in situ



A menos que usted posea documentación que justifique que las demás actividades de verificación ofrecen una garantía adecuada de que los peligros están controlados, se requiere una auditoría *in situ* cuando existe una probabilidad razonable de que la exposición a un peligro serio que requiere de un control aplicado en la cadena de suministro resulte en consecuencias adversas para la salud o en la muerte. La auditoría se exige antes de utilizar el ingrediente y al menos cada año de allí en adelante.

Quizá usted pueda brindar documentación que sugiera por qué es adecuado hacer una auditoría con menos frecuencia para garantizar que los controles estén instaurados. Por ejemplo, puede que usted demuestre que una auditoría cada dos años, en combinación con pruebas periódicas, ofrece una garantía adecuada de que el proveedor está controlando el peligro.

Copia pública

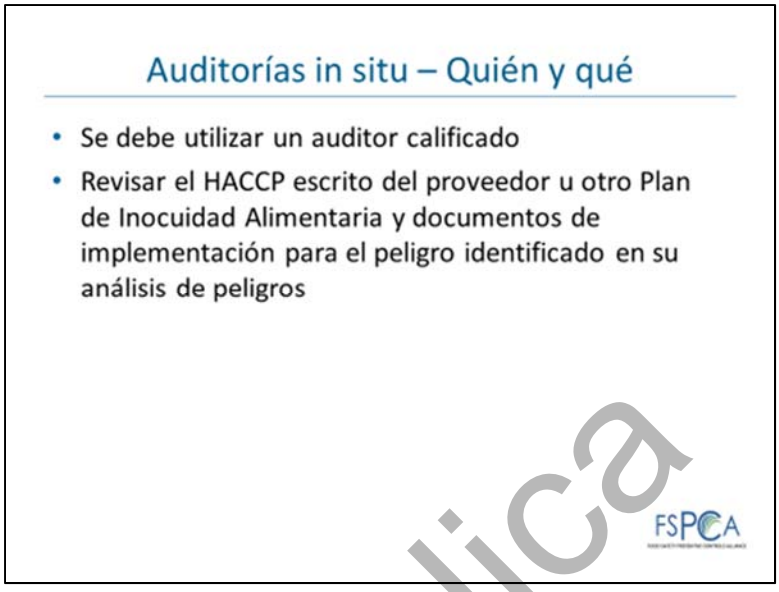
Definición:

Auditor calificado: Individuo calificado, tal como lo define esta parte, y que tiene pericia técnica obtenida mediante educación, capacitación o experiencia (o a una combinación de ellas) necesaria para llevar a cabo la función de auditoría requerida por 117.180(c)(2). Entre los ejemplos de auditores calificados se encuentran:

(1) Un empleado del Gobierno, incluido un empleado de un gobierno extranjero; y

(2) Un agente de auditoría de un órgano de certificación acreditado de conformidad con el reglamento de la parte 1, subparte M de este capítulo [21 CFR].

- 21 CFR 117.3 Definitions



La auditoría debe ser llevada a cabo por un auditor calificado que tenga pericia técnica para conocer el peligro identificado en su análisis de peligros, la eficacia de los controles para ese peligro y los requisitos de la regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*. Es importante asegurarse de que las auditorías incluyan tanto el examen de los registros como la observación de prácticas para tener un panorama completo. Las auditorías integrales de sistemas que incluyen exámenes a los registros tienen más probabilidad de reflejar las condiciones durante el año que una inspección enfocada únicamente en el estado de la instalación al momento de la inspección. La auditoría debe cubrir los controles de proceso, alérgenos y saneamiento aplicados en la cadena de suministro, así como las BPM, si procede, o en algunos casos el cumplimiento con el reglamento, tal como el reglamento sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos. La auditoría también debe cubrir los peligros específicos identificados en su análisis de peligros.

Algunas compañías utilizan a sus propios empleados calificados para auditar a los proveedores (una "auditoría efectuada por segundos"). Tales auditorías permiten una revisión directa de los programas críticos de inocuidad alimentaria y los controles preventivos que están instaurados en la planta del proveedor. Uno puede darse una idea de cuán eficaces son los programas examinando diligentemente los registros de los programas, observando las actividades y entrevistando a los trabajadores de línea. Aunque este tipo de auditoría le permite a una compañía verificar que se están cumpliendo sus requisitos específicos, se necesitan recursos y pericia internos que quizá no sean factibles para algunas compañías. También se pueden utilizar auditorías conducidas por un tercero

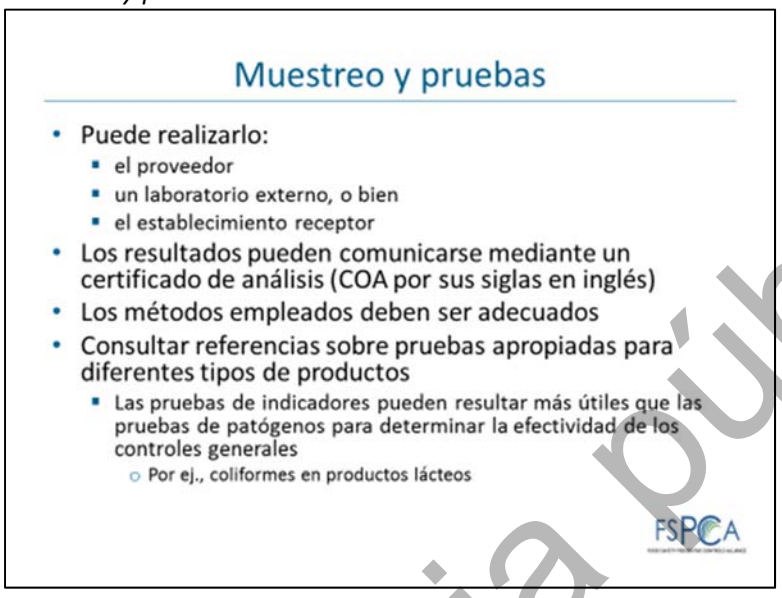
La iniciativa Global Food Safety es un ejemplo de programas de auditoría usados como referencia (también conocidos como "esquemas") para normas de inocuidad alimentaria.

Copia pública

independiente. Su proveedor puede estar en capacidad de proporcionar una auditoría de terceros para que usted la revise.

Algunos proveedores son inspeccionados rutinariamente por la FDA o por otras entidades gubernamentales reconocidas. Por lo tanto, quizá usted pueda confiar en los resultados de estas inspecciones, en vez de una auditoría privada, y obtener anualmente del proveedor la información sobre estas inspecciones. Recuerde que estas inspecciones quizá no ocurran cada año.

Muestreo y pruebas



Las pruebas que se hagan a los materiales en proceso, a las muestras ambientales o al alimento producido por el proveedor, ya sea en las instalaciones del proveedor, en un laboratorio externo o en su propia instalación, pueden ser adecuadas si brindan resultados significativos relacionados con el control de un peligro que requiere de un control preventivo. Esta información de las pruebas se captaría en un certificado de análisis (CdA). Es importante utilizar métodos que sean adecuados para el fin y conocer las limitaciones de las pruebas, debido a la probabilidad del muestreo. El enfoque que se use debe depender de los peligros potenciales y de los controles instaurados para el producto específico. Las pruebas para acreditar a un nuevo proveedor suelen ser más extensas que las empleadas para mantener el estatus de un proveedor aprobado.

Es aconsejable consultar un libro de referencia (p. ej., ICMSF, 2011), con un experto técnico u otra fuente creíble (véase el capítulo 7: Recursos para preparar planes de inocuidad alimentaria) para determinar las pruebas apropiadas y los planes de muestreo para diferentes tipos de productos alimenticios. A veces las pruebas de indicadores brindan información más útil para verificar el control del proceso que las pruebas de patógenos. Por ejemplo, en la industria de

Copia pública

productos lácteos se utilizan las pruebas de coliformes para verificar la eficacia del sistema total de pasteurización, incluido el saneamiento, en lugar de las pruebas de patógenos.

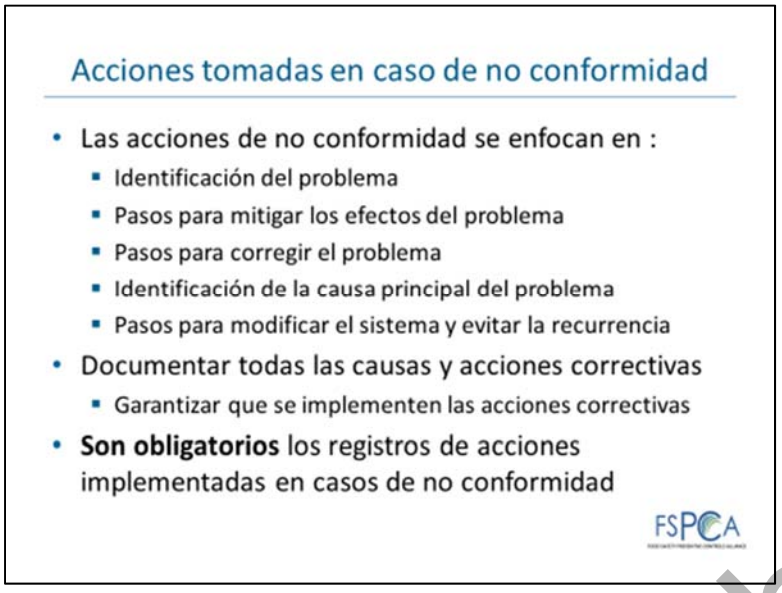
Otras actividades de verificación



Otras actividades que pueden servir para aprobar proveedores y verificarlos dependen de los peligros que usted esté controlando. Muchas compañías exigen a sus proveedores que les presenten una garantía continua del producto, en donde certifiquen que este cumple con los requisitos de la compañía, incluidos los legales, reglamentarios y el apego a las especificaciones. Por lo general, estos certificados cubren despachos o periodos múltiples y deben ser revisados y renovados al menos cada año o cuando cambien los requisitos. En general, no sirven de actividades de verificación, tal como lo hacen las auditorías o las pruebas (p. ej., los CdA), pero pueden ser adecuados para ciertos ingredientes, tales como aquellos que reciben inspección frecuente del Gobierno. Además, no constituirían la única actividad de verificación para cumplir con los requisitos reglamentarios. También se podrían examinar las copias de los registros de producción para verificar que se controlaron los peligros y que el material se produjo según su especificación.

Copia pública

No conformidad



Cuando una auditoría, otra actividad de verificación, una queja pertinente u otra información identifica un vacío en el desempeño del proveedor relacionado con un peligro que requiere un control preventivo, debe asegurarse de que el alimento que usted haya elaborado no esté adulterado o etiquetado erróneamente con respecto a los alérgenos, debido a que el proveedor no controló adecuadamente el peligro. Las medidas correctivas varían dependiendo del problema, tal como se discutió anteriormente en los otros capítulos sobre otros controles preventivos.

Como de vez en cuando pueden ocurrir fallas del sistema en el proceso o en los procedimientos del proveedor, este debe tener un proceso de medidas correctivas para efectuar modificaciones que impidan la recurrencia de un problema. Usted debe asegurarse de que la medida correctiva prevista se haya implementado realmente. Además, debe evaluar todos los productos afectados en cuanto a la inocuidad alimentaria para asegurarse de que no entró ningún alimento adulterado en el comercio. Si un producto adulterado entró en el comercio, sería necesario retirarlo del mercado (véase el capítulo 15: Plan de retiros del mercado). Las medidas correctivas se discuten en otros capítulos, incluidos los requisitos de documentación en el capítulo 14: Procedimientos para llevar registros.

Copia pública

Revisión del programa de cadena de suministro

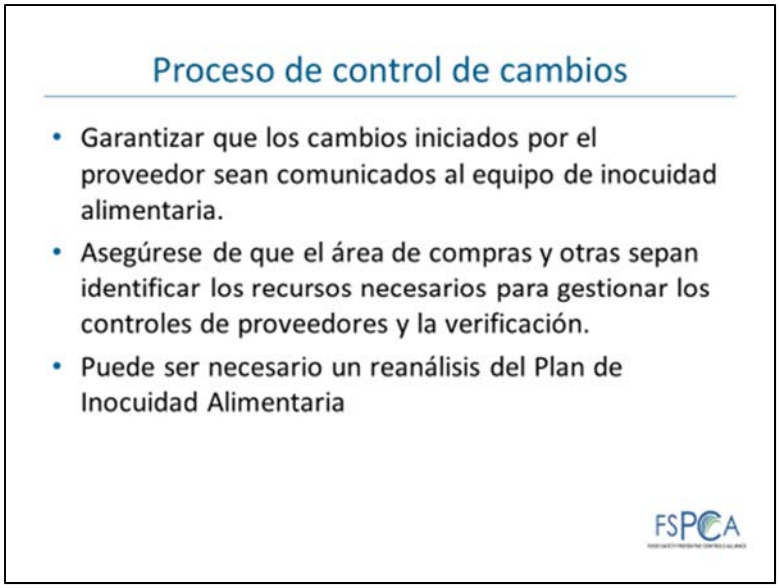


Una buena práctica comercial consiste en evaluar su programa de cadena de suministro de manera rutinaria (generalmente cada año). Una comparación de lo que usted encontró en sus procesos de aprobación, verificación y medidas correctivas de un proveedor, con los requisitos de inocuidad en las especificaciones y el contrato de ese proveedor, puede indicarle la necesidad de un cambio. Las especificaciones de materias primas y otros ingredientes deben comunicarle claramente al proveedor los requisitos de inocuidad alimentaria, así como identificar estos peligros para que usted los conozca y los utilice en su programa de cadena de suministro.

Si ocurre un problema de inocuidad alimentaria con su producto, revise su programa de proveedores, incluidas las actividades de verificación, para asegurarse de que la causa no fue un programa inadecuado. Por ejemplo, quizá usted no identificó un peligro asociado con un ingrediente que debía ser controlado por el proveedor. También verifique que el proveedor dio los pasos para impedir la recurrencia de problemas, si fuera del caso.

Usted o su proveedor pueden crear nuevas formulaciones o procesos. Cualquier cambio de ingrediente debe ser revisado para garantizar que el proveedor siga cumpliendo con los requisitos de inocuidad alimentaria si el ingrediente está asociado con un peligro que requiere un control preventivo. De igual forma, periódicamente se identifican nuevos peligros, por lo que debe asegurarse de que su programa de cadena de suministro sea el adecuado para ocuparse de los nuevos peligros asociados con la materia prima u otro ingrediente que suministra el proveedor.

Copia pública



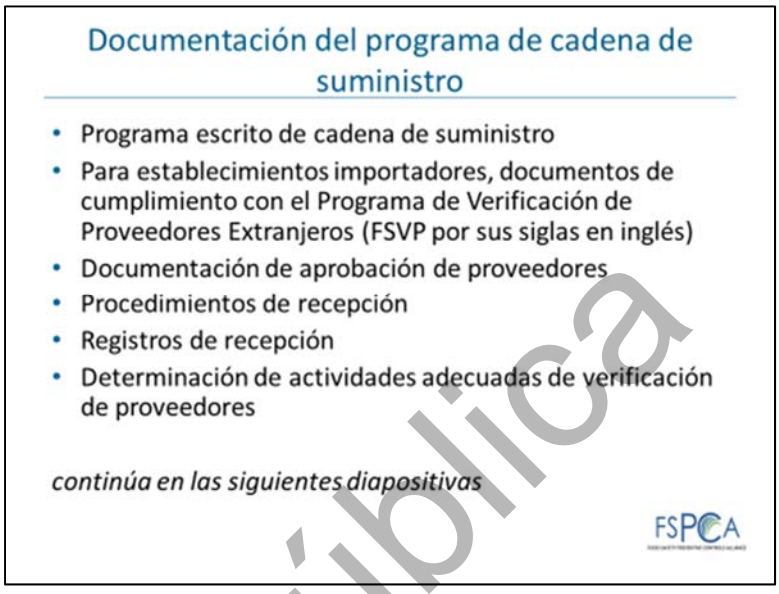
El cambio es una parte necesaria del proceso de negocios. Tener procedimientos instaurados para enfrentar los cambios puede ayudar a evitar problemas de inocuidad alimentaria que puedan interrumpir la cadena de suministro. Dos aspectos del cambio deben ser considerados en relación con los proveedores: los cambios efectuados por el proveedor y los cambios efectuados por la instalación receptora. Si los proveedores realizan un cambio en los ingredientes que suministran, el equipo de inocuidad alimentaria debe estar informado, para que pueda efectuar un nuevo análisis con el fin de determinar si hay que hacer cambios en el plan de inocuidad alimentaria o en el programa de cadena de suministro. Frecuentemente las comunicaciones con los proveedores son manejadas por compras, por lo tanto, el equipo de compras debe remitir la información pertinente al equipo de inocuidad alimentaria. El proveedor debe comprender la importancia de reportar todos los cambios a sus clientes, de manera que ellos puedan analizar el cambio con respecto al uso que le dan al ingrediente.

Por otra parte, usted o su equipo de compras pueden identificar a un nuevo proveedor que puede suministrar un ingrediente semejante. Es esencial que compras no cambie a los proveedores de una materia prima o un ingrediente asociado con un peligro que requiere de un control en la cadena de suministro, sin la autorización del equipo de inocuidad alimentaria. El nuevo proveedor debe ser aprobado, si el ingrediente se asocia con un peligro que requiere de un control aplicado en la cadena de suministro. De nuevo es importante considerar los recursos necesarios para revisar los programas de proveedores, en lo referente a nuevos proveedores, desde una perspectiva de inocuidad alimentaria, antes de cambiar de proveedor. Un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria también puede ser pertinente para los cambios de proveedor iniciados por la

Copia pública

compañía, especialmente para aquellos ingredientes que tienen peligros que requieran de un control preventivo.

Documentación del programa de cadena de suministro



Los reguladores, los auditores y los clientes consideran que los registros son el método histórico para confirmar que hay un programa instaurado y que es funcional. Sin registros no se puede demostrar que los programas de proveedores se están implementando tal como se diseñaron y que sean eficaces para controlar los peligros. Esta discusión trata de los registros para su programa de cadena de suministro en cuanto a controles preventivos.

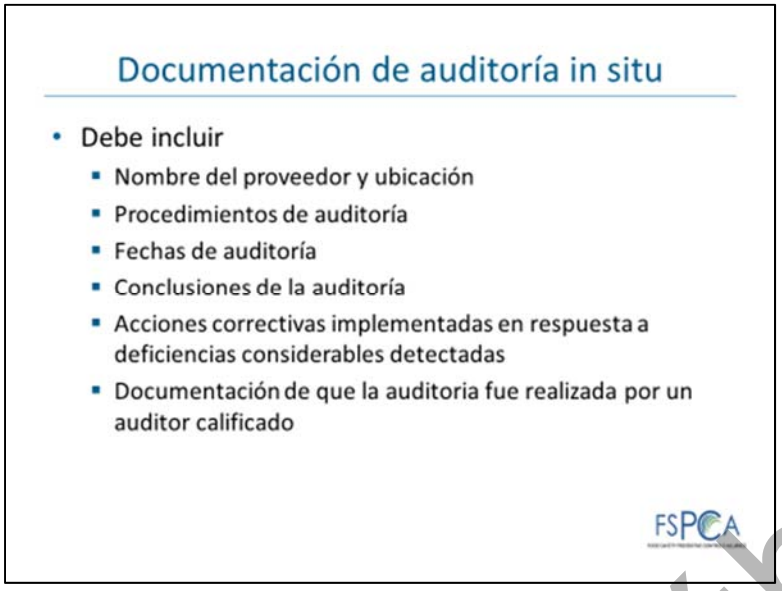
Un documento sobre su programa de cadena de suministro es el punto de partida para describir cómo la instalación elabora e implementa su programa de cadena de suministro. Si la instalación es un importador, se debe documentar que la instalación cumple con los requisitos del programa de verificación de proveedores extranjeros, de conformidad con el 21 CFR 1 Subparte L.

Usted debe mantener la documentación de aprobación de sus proveedores de ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro. La instalación receptora también debe tener procedimientos escritos para recibir materias primas e ingredientes y llevar registros que demuestren que todas las materias primas y otros ingredientes con peligros que requieran un control aplicado en la cadena de suministro, son recibidos por proveedores aprobados.

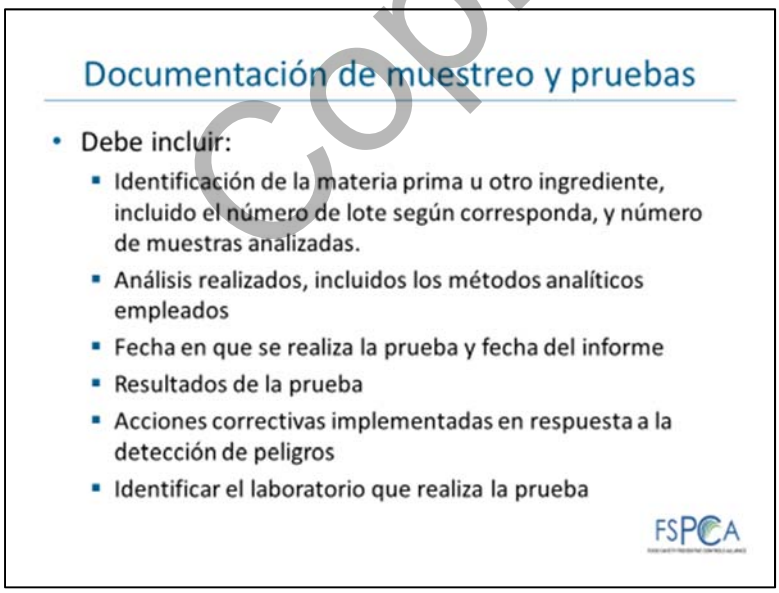
Usted debe documentar la determinación de las actividades adecuadas para verificar a los proveedores, que usted realizará con respecto a las materias primas y otros ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro. Se pueden identificar las auditorías *in situ*, las muestras y las pruebas, el examen de los

Copia pública

registros pertinentes de inocuidad alimentaria del proveedor u otros enfoques.



Para los proveedores aprobados, se requieren registros de las auditorías *in situ*. El informe debe incluir el nombre del proveedor, los procedimientos de auditoría, la fecha en que se condujo la auditoría, las conclusiones y las medidas correctivas tomadas en respuesta a las desviaciones significativas identificadas. También se requiere documentación que demuestre que la auditoría fue conducida por un auditor calificado, que podría ser un empleado de la instalación receptora si cumple con la definición de auditor calificado anteriormente mencionada.



Los registros de muestreo y pruebas deben identificar el material ensayado, incluido el número del lote, si es del caso, y la cantidad de

Copia pública

muestras ensayadas. Las pruebas conducidas y el procedimiento analítico utilizado, la fecha en que se condujeron las pruebas y los resultados deben quedar documentados, generalmente en el formato de pruebas de laboratorio, que también especificaría el laboratorio que condujo las pruebas. Las medidas correctivas, si las hubiese, también deben quedar documentadas en respuesta a la detección de peligros.

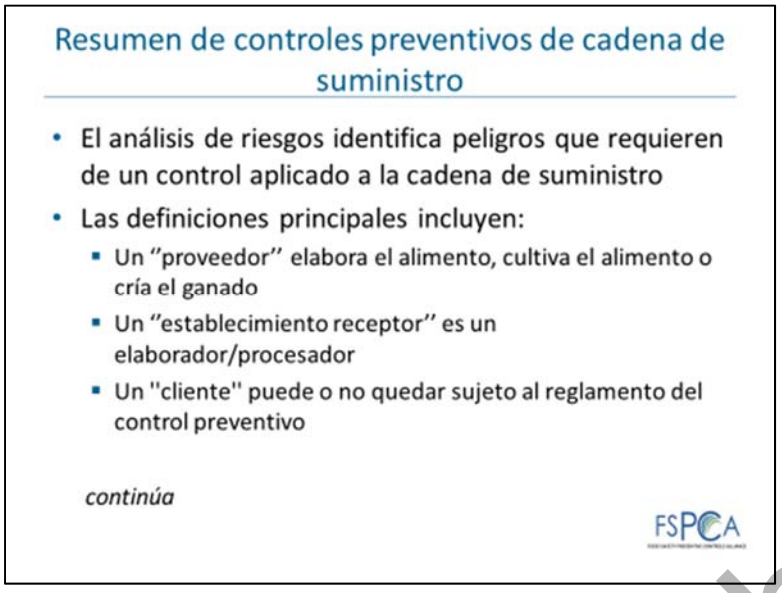


Cuando la instalación receptora o el equipo de auditoría examina los registros de inocuidad alimentaria de un proveedor, la instalación receptora debe documentar el nombre de la planta, la fecha del examen, las conclusiones de la auditoría, las medidas correctivas, si las hubiese, en respuesta a las deficiencias identificadas durante la auditoría.

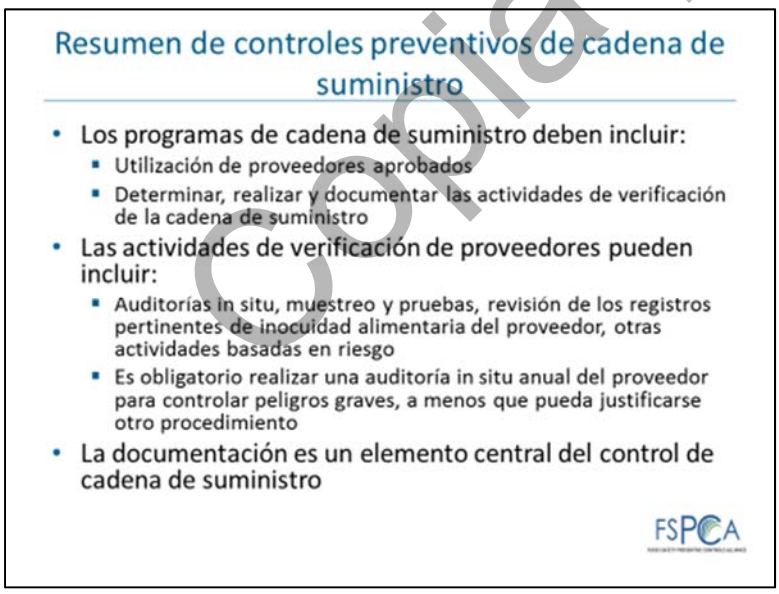
Si se desempeñan actividades de verificación diferentes de las mencionadas arriba, también deben quedar documentadas. La diapositiva mostrada arriba enumera otros documentos requeridos, si corresponden a su instalación. Los documentos de no conformidad de los proveedores se aplicarían a todas las instalaciones. Refiérase al capítulo 14: Procedimientos para llevar registros, para encontrar los requisitos de retención de registros.

Copia pública

Resumen de controles de proveedores



En resumen, un programa de proveedores es un elemento esencial de un sistema de inocuidad alimentaria. Su proveedor es la entidad que elabora o cultiva el alimento o cría el animal que usted (la instalación receptora) utiliza para elaborar su producto. El proceso de análisis de peligros identifica los peligros que requieren de un control aplicado en la cadena de suministro, para el que se debe implementar un programa de cadena de suministro.



El programa de cadena de suministro debe incluir el uso de proveedores aprobados y determinar, conducir y documentar las actividades de verificación de la cadena de suministro. Las actividades de verificación pueden incluir las auditorías *in situ* (exigidas para peligros serios, salvo que se justifique otro enfoque), el muestreo y las

Copia pública

pruebas, el examen de los registros de inocuidad alimentaria pertinentes de un proveedor, y otras actividades basadas en el riesgo. Se deben mantener registros que documenten todas estas actividades para demostrar que su programa de proveedores es operacional y eficaz.

Lecturas adicionales

FDA 2014, *Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals*.

FDA 2015. Interstate Milk Shippers List. Available at Interstate Milk Shippers

ICMSF (Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos). 2011. *Microorganisms in Foods 8: Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance*. Springer, Nueva York

APUNTES:

Copia pública

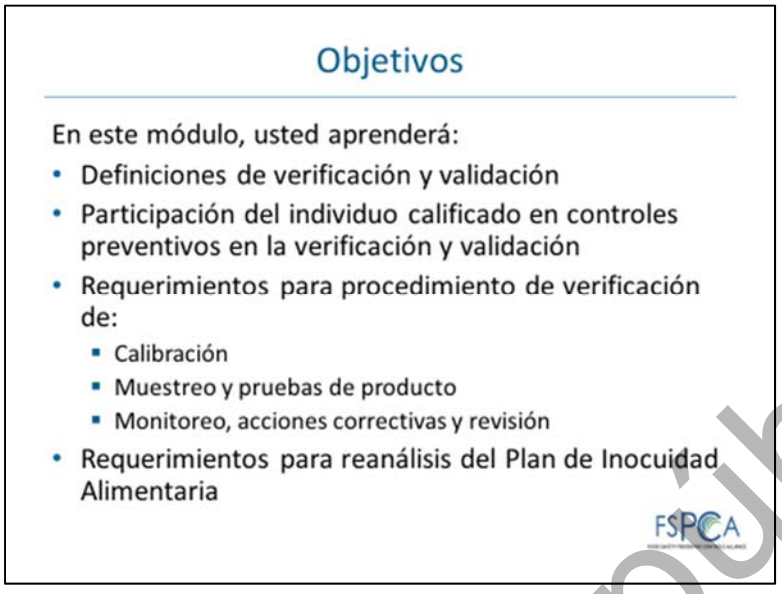
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

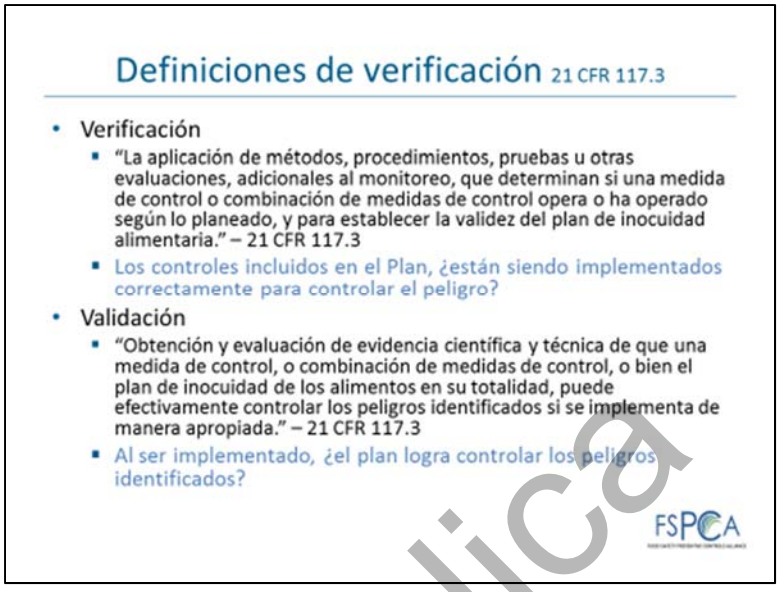
Copia pública

CAPÍTULO 13. Procedimientos de verificación y validación



La verificación es otra parte esencial del enfoque de controles preventivos para sistemas de inocuidad alimentaria. Este capítulo explora los conceptos de verificación y validación y los procedimientos asociados con estas actividades. La verificación es un componente importante de los controles preventivos en la cadena de suministro, saneamiento, alérgenos y proceso. Confirma que el plan de inocuidad alimentaria está funcionando como debe ser, y su eficacia para controlar los peligros de inocuidad alimentaria. El propósito de la verificación consiste en ofrecer un nivel de seguridad de que el plan de inocuidad alimentaria 1) está basado en principios científicos sólidos adecuados para controlar los peligros asociados con el producto y el proceso y 2) que se está siguiendo el plan correctamente todos los días de operación. Un individuo calificado en controles preventivos debe desempeñar o supervisar las actividades de validación y la mayoría de las actividades de verificación. Este capítulo cubre elementos de verificación, incluida la validación, la calibración, los muestreos y las pruebas de productos, el examen de registros y el nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria. Todas estas son actividades de verificación.

Copia pública



Tanto la verificación como la validación son esenciales para un sistema eficaz de inocuidad alimentaria. La *verificación* rutinaria es un proceso permanente para brindar evidencia de que el plan se está implementado adecuadamente y funcionando según se propuso. La v*alidación* consiste en demostrar que si se sigue el plan se controlarán realmente los peligros identificados. Por eso la validación se debe realizar antes de implementar el plan de inocuidad alimentaria. A esto se le suele llamar validación inicial.

A veces las actividades de verificación y monitoreo pueden parecer lo mismo. Por ejemplo, un operario que esté limpiando equipo puede registrar su observación de que este está visiblemente limpio como una actividad de monitoreo antes de terminar su tarea. Luego, un supervisor puede inspeccionar visualmente el equipo como actividad de verificación, confirmando que el equipo estaba limpio. Lo importante es que la actividad se haga y se registre y no como se le llame.



Hay varios tipos de actividades de verificación, pero los requisitos y su aplicación dependen del alimento, de los procesos empleados y de otros factores. Se requiere validación (p. ej., asegurarse de que el proceso realmente controle el peligro) para la mayor parte de los controles de proceso cuando se hayan identificado los peligros que

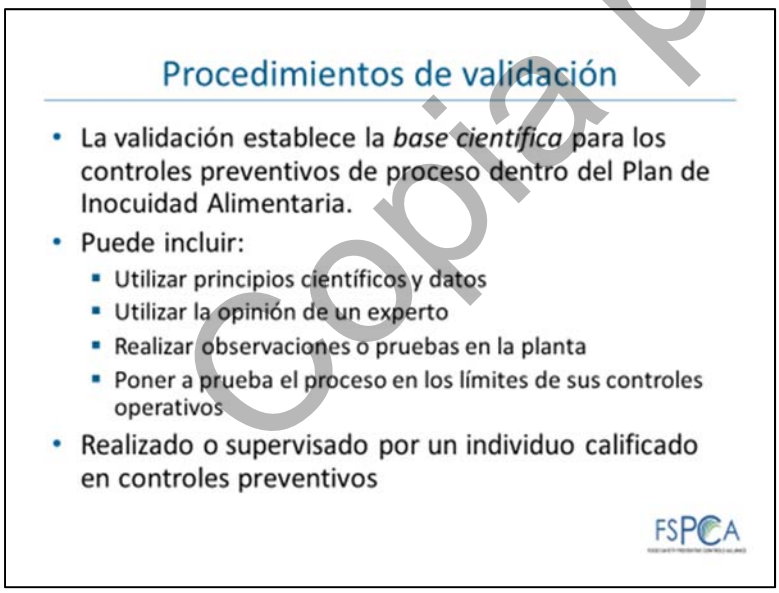
Copia pública

requieran de un control preventivo. La validación, cuando se exige, se hace de preferencia antes de implementar el plan (viene una discusión). Por lo general, otros elementos de verificación son procedimientos permanentes que pueden programarse de manera periódica, tales como calibrar el equipo (p. ej., el dispositivo de monitoreo de temperatura para el horno utilizado en la cocción de un producto) o examinar registros (p. ej., para mostrar que la temperatura del horno estaba por lo menos en el mínimo necesario para matar el patógeno de interés). Algunas actividades de verificación se llevan a cabo con menos frecuencia, tales como las pruebas periódicas de productos finales o en proceso, las auditorías internas, las auditorías conducidas por terceros y un nuevo análisis del plan cuando se efectúan cambios, o a una frecuencia dada para garantizar que el plan aún refleje lo que ocurre en la instalación. Al igual que con la validación, las actividades de verificación requeridas varían, dependiendo del alimento, la instalación y otros factores. Las inspecciones reglamentarias son otro tipo más de actividad de verificación, en las que el inspector examina la suficiencia del plan de inocuidad alimentaria, determina si se está cumpliendo y examina los registros para ver si se están cumpliendo continuamente los parámetros y valores, tales como los límites críticos, y si las medidas correctivas son las adecuadas.

Validación→ ¿Controla realmente el peligro?

La documentación resulta necesaria para demostrar que los procedimientos instaurados realmente controlan el peligro.

Validación



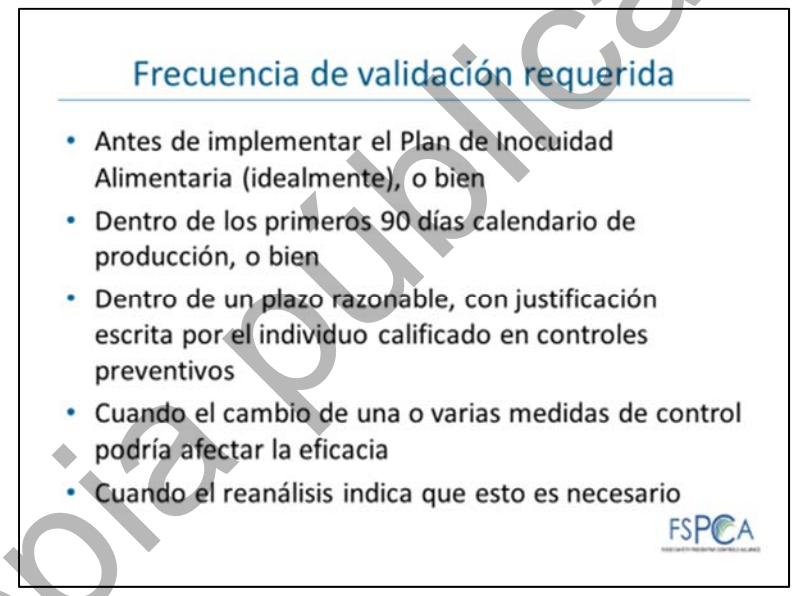
El propósito de la validación es brindar una evidencia objetiva de que los controles preventivos de *proceso* tienen una base científica y representan un enfoque "válido" para controlar los peligros asociados con un producto y un proceso específico. Esto incluye demostrar que el equipo puede entregar el proceso tal como se diseñó y que los parámetros de diseño realmente controlan el peligro que requiere un

Copia pública

control preventivo. Entre las estrategias que se pueden utilizar para validar el plan de inocuidad alimentaria se encuentran:

- usar principios y datos científicos tomados de publicaciones,
- depender de la opinión de expertos,
- realizar en la planta observaciones o pruebas a los límites de sus controles de operación,
- utilizar modelos matemáticos e
- incorporar directrices reglamentarias.

Debido a los conceptos científicos involucrados en la validación, este elemento de controles preventivos debe ser ejecutado o supervisado por un individuo calificado en controles preventivos. Esta persona no tiene que ser empleado de la compañía.

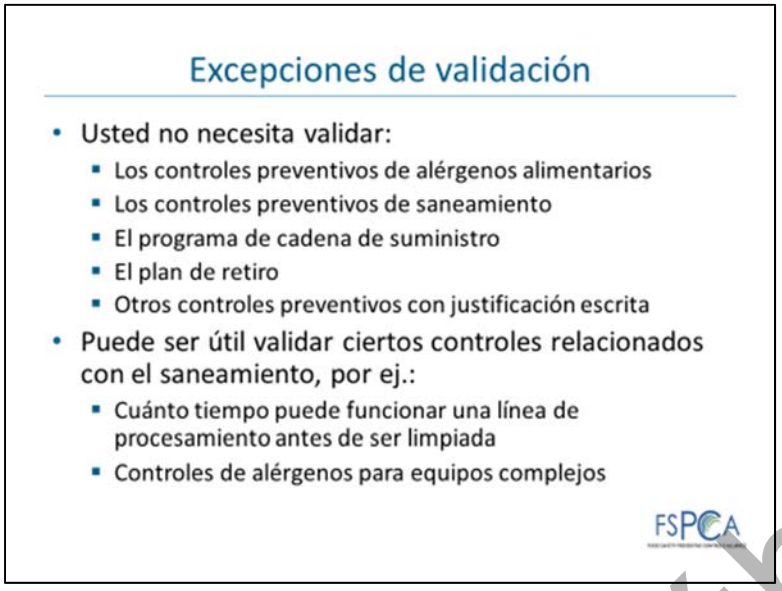


Idealmente, la validación inicial de los controles preventivos de proceso debe ocurrir antes de que se implemente el plan de inocuidad alimentaria. Quizá esto no sea posible en situaciones en las que se deba evaluar la variación del proceso, por lo que pueden necesitarse actividades continuas de validación. La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* requiere que se validen los controles preventivos de proceso en los primeros 90 días calendario de la producción. Se permite un periodo más prolongado en un plazo razonable si el individuo calificado en controles preventivos que supervisa la validación presenta por escrito una justificación del mayor periodo. Quizá los procesadores deban retener el producto elaborado antes de que estén finalizados los datos de validación, a fin de asegurarse de que el proceso es eficaz para controlar los peligros identificados.

Puede que se deba volver a validar si el proceso o el producto se cambian de tal forma que pueda afectar la eficacia del proceso. Un

Copia pública

nuevo análisis (discutido más adelante en el capítulo) también puede demostrar la necesidad de revalidación.



La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* no exige validar controles de alérgenos alimentarios o de saneamiento, el programa de la cadena de suministro o el plan de retiros del mercado. Sin embargo, los retiros de productos del mercado se han asociado con alérgenos no declarados en productos, por lo que pueden ser útiles los procedimientos validados de limpieza del equipo difícil de limpiar, con el fin de asegurarse de que los procedimientos sean eficaces para eliminar los residuos de alérgenos.

La validación de la eficacia de desinfectantes para matar patógenos se conduce cuando el fabricante de las sustancias químicas registra el producto en la Agencia de Protección Ambiental (EPA) o en entidades de regulación semejantes en otros países. Esta validación demuestra la eficacia del desinfectante o esterilizante cuando se usa de conformidad con las instrucciones de la etiqueta y utilizar tales productos de una manera que no sea consistente con lo indicado en la etiqueta constituye una violación de la ley federal. Por eso, el primer paso en la validación es seguir las instrucciones en la etiqueta de los desinfectantes y esterilizantes registrados. Los proveedores de limpiadores y desinfectantes suelen validar estos productos para limpiar suelos particulares y eliminar ciertos patógenos, por lo que también es importante seguir sus procedimientos establecidos. Una instalación puede optar por validar que la frecuencia de limpieza sea la adecuada para controlar los peligros en su operación, con el fin de impedir problemas relacionados con la inocuidad del producto.

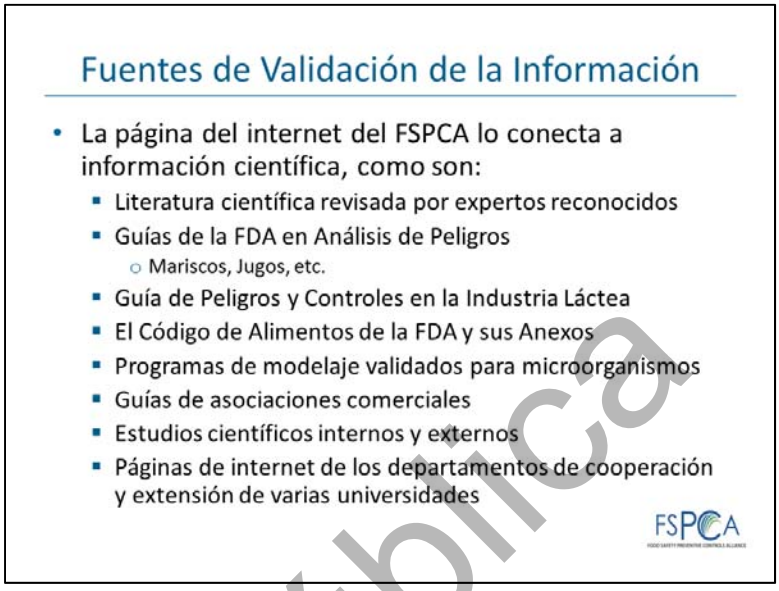
El individuo calificado en controles preventivos puede preparar una justificación por escrito de que la validación no es aplicable a un control preventivo. Esto se puede basar en factores tales como la

Copia pública

naturaleza del peligro, la índole del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria.

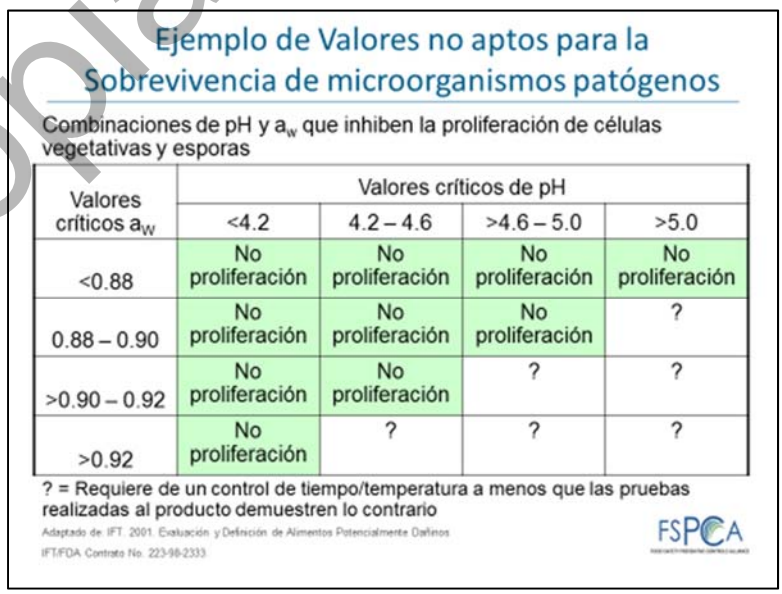
El sitio web de la FSPCA actualiza los enlaces a la información útil para validación y otros fines.

Las empresas son responsables de confirmar si esta información se puede aplicar a su situación específica.



El informe del IFT 2001 también ofrece información semejante para productos que reciben tratamientos térmicos en los que solo se deben controlar las esporas.

Arriba se enumeran unas cuantas fuentes de información que se pueden utilizar para estudios de validación. El sitio web de la FSPCA tiene enlaces a información que pueden ser útiles. Si bien las compañías que tienen expertos técnicos pueden conducir ellas mismas los estudios de validación, muchas compañías utilizan recursos externos para obtener datos de validación basados en la ciencia.

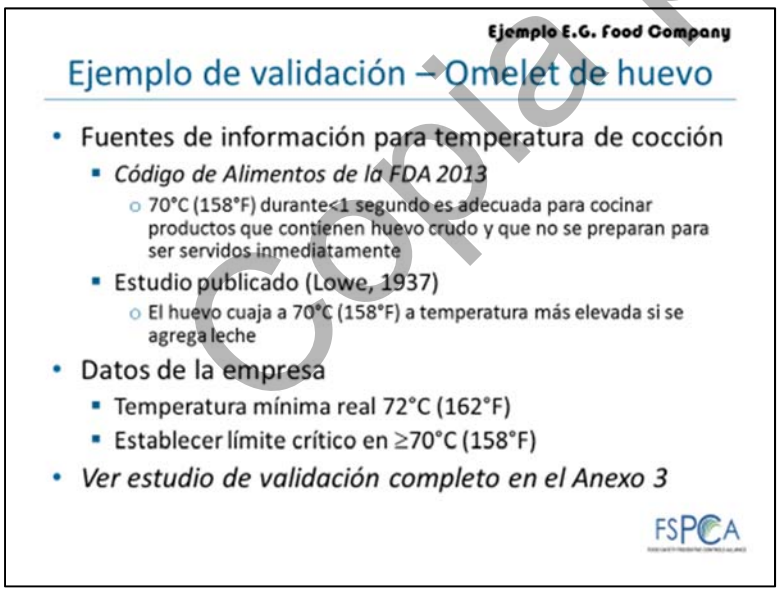


Un ejemplo del tipo de información que puede emplearse para sustanciar las actividades de validación es el cuadro arriba mostrado, tomado de un informe del Institute of Food Technologists encargado por la FDA (IFT 2001). Una fuente aceptada de datos, tal como ésta, se

Copia pública

conoce a veces como "puerto seguro". El cuadro del IFT se basa en una evaluación científica del potencial de crecimiento o formación de toxinas que exhiben los patógenos transmitidos por alimentos bajo condiciones que de otra forma son ideales. Los productos que tienen un pH de <4.2 o una actividad de agua (a_W) <0.88 no tienen una probabilidad razonable de apoyar el crecimiento de patógenos transmitidos por alimentos, aunque los productos se mantengan a las temperaturas óptimas para el crecimiento. Diversas combinaciones de pH y a_W también pueden inhibir el crecimiento, pero las combinaciones como pH>5.0 y a_W>0.92 exigen estudios adicionales para descartar el crecimiento, de conformidad con el cuadro de arriba.

Los datos de puertos seguros son útiles, pero se deben aplicar en el contexto de las características del producto, los patógenos de importancia y los controles de proceso que se aplican. Un establecimiento que manipule alimentos podría utilizar este cuadro para respaldar su conclusión de que el crecimiento de patógenos en su producto no es probable, si la combinación de pH y a_W del producto cae en el área de "ningún crecimiento" del cuadro. Para algunos productos, los parámetros de pH y a_W pueden ser controles preventivos que exigirían documentación (p. ej., un producto formulado). En otros donde esta es una característica natural del producto (p. ej., la sal y el azúcar tienen una actividad de agua natural baja; el vinagre tiene un pH naturalmente bajo) no es necesaria la gestión como control preventivo de proceso.

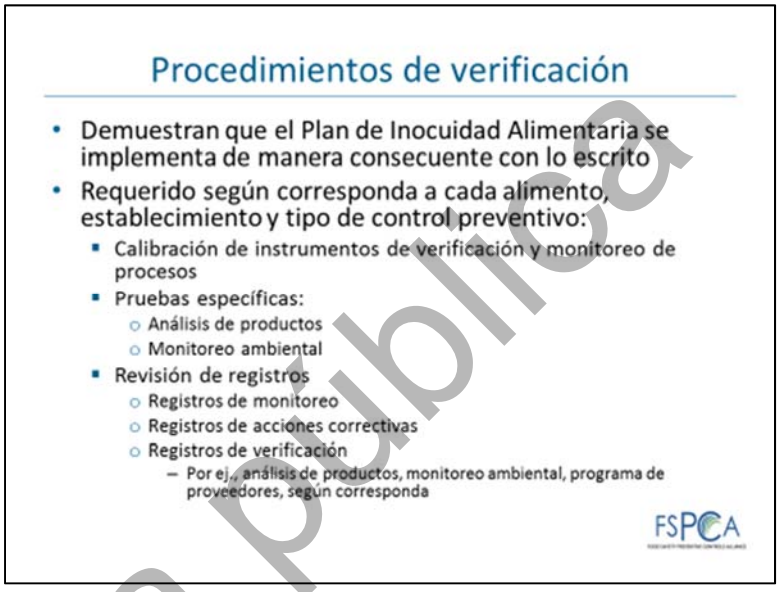


La E.G. Food Company cocina sus *omelette*s a una temperatura de ≥160 °F (71 °C) por razones de calidad (un límite de operación), ya que la masa de los *omelettes* debe cuajarse para poderla trasladar a la mesa de ensamblaje/envoltura, en donde se enrolla y se coloca en una bandeja. La compañía trabajó con un experto consultor en inocuidad alimentaria para efectuar un estudio de validación de su

Copia pública

procedimiento de cocción. El conductor condujo estudios que demostraron que la temperatura del *omelette* estaba siempre por encima de los 158 °F (70 °C), medidos con el uso de un termómetro infrarrojo, cuando la masa del *omelette* estaba cuajada. El consultor redactó un informe, que fue incluido en el plan de inocuidad alimentaria de la compañía (véase el apéndice 3: Ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria – *Omelettes* congelados).

Procedimientos de verificación



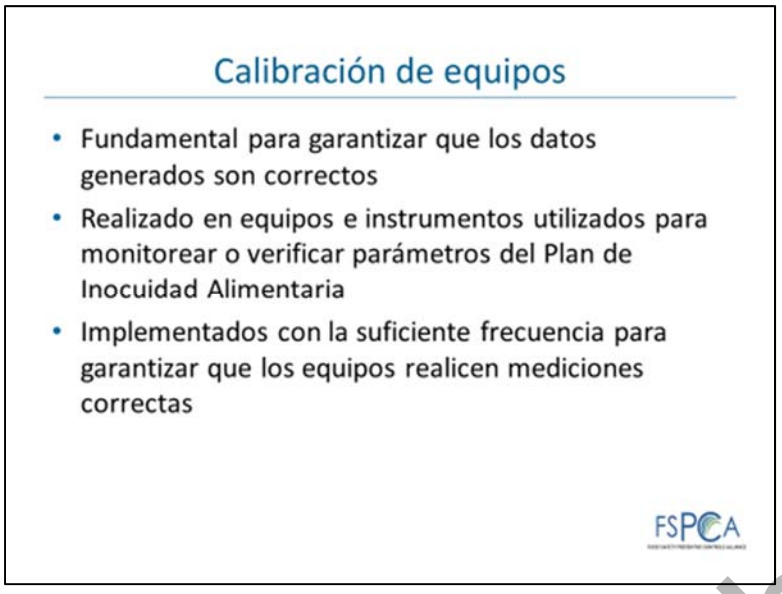
La verificación ofrece evidencia que demuestra que el plan de inocuidad alimentaria está funcionando y se está implementando como debe ser. Puede que se necesiten varios tipos de actividades de verificación para cada control preventivo, con el fin de asegurarse de que los procedimientos empleados sean eficaces.

La actividades permanentes de verificación, tales como calibrar los instrumentos de monitoreo para garantizar su exactitud y probar periódicamente los productos finales o en proceso para verificar el control del proceso, son importantes para demostrar que el plan de inocuidad alimentaria funciona. Tal como se discutió en el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento, el monitoreo ambiental es una actividad de verificación que demuestra que los controles preventivos de saneamiento son eficaces en las instalaciones que elaboran alimentos listos para el consumo que quedan expuestos al ambiente.

Un examen para supervisar los registros de monitoreo, medidas correctivas y verificación (p. ej., calibración y pruebas de productos) es otro tipo de verificación que se utiliza para demostrar que el plan de inocuidad alimentaria se está poniendo en práctica como debe ser. En el capítulo 12: Programa de cadena de suministro, se discute la verificación de los programas de cadena de suministro.

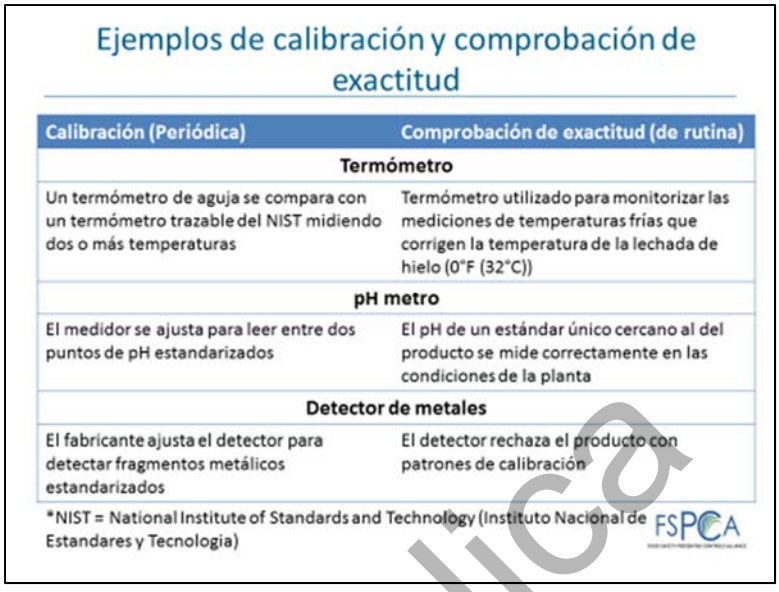
Copia pública

Calibración del equipo de monitoreo



Las comprobaciones rutinarias y la calibración periódica de los dispositivos de monitoreo para mantener su exactitud son actividades de verificación desempeñadas para garantizar que las mediciones tomadas por los dispositivos de monitoreo sean exactas y confiables. Las comprobaciones de exactitud y la calibración son fundamentales para la implementación y la operación exitosa del plan de inocuidad alimentaria. Si los dispositivos de monitoreo no proporcionan mediciones exactas, los resultados del monitoreo no son confiables. Si se descubre que el equipo de monitoreo está descalibrado, se debe considerar que un control preventivo del proceso ha estado fuera de control desde la última comprobación documentada aceptable de exactitud y calibración. Se debe tomar una medida correctiva para evaluar la inocuidad y decidir la disposición apropiada del producto (véase el capítulo 9: Controles preventivos de proceso, sección de Medidas correctivas).

Copia pública



Ejemplos de calibración y comprobación de exactitud

Calibración (Periódica)	Comprobación de exactitud (de rutina)
Termómetro	
Un termómetro de aguja se compara con un termómetro trazable del NIST midiendo dos o más temperaturas	Termómetro utilizado para monitorizar las mediciones de temperaturas frías que corrigen la temperatura de la lechada de hielo (0°F (32°C))
pH metro	
El medidor se ajusta para leer entre dos puntos de pH estandarizados	El pH de un estándar único cercano al del producto se mide correctamente en las condiciones de la planta
Detector de metales	
El fabricante ajusta el detector para detectar fragmentos metálicos estandarizados	El detector rechaza el producto con patrones de calibración

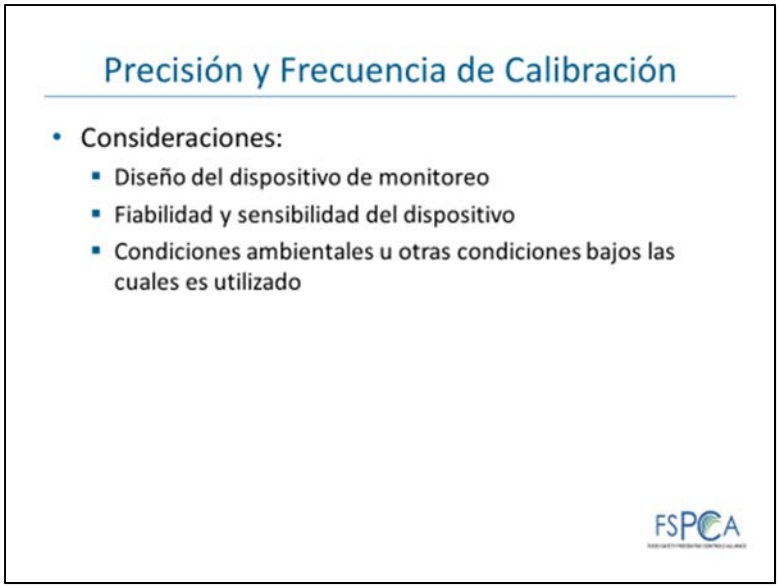
*NIST = National Institute of Standards and Technology (Instituto Nacional de Estandares y Tecnologia)

FSPCA

Las comprobaciones de calibración y exactitud son conceptos diferentes, aunque relacionados. Idealmente, un dispositivo de medición es a la vez exacto (correcto o veraz) y preciso (repetible o reproducible). La exactitud y la precisión de una medición se suelen establecer comparando con un patrón trazable de referencia. La *calibración* implica determinar que el valor de cada lectura en un instrumento medidor particular es, de hecho, correcta, comparándola con un instrumento calibrado conocido o con dos patrones conocidos. Por ejemplo, un termómetro se podría calibrar comparándolo con un termómetro trazable del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) a dos diferentes temperaturas que se encuentren dentro de la gama (superior e inferior) de temperaturas en las que se va a utilizar. Las comprobaciones de *exactitud* determinan si el instrumento está indicando un valor veraz o correcto en un solo punto. Las comprobaciones rutinarias de exactitud de un termómetro utilizado para medir temperaturas frías podrían implicar sumergir la sonda en un baño de hielo para determinar si el termómetro mide una temperatura de 32 °F (0 °C). Se podría usar agua hirviendo para un termómetro empleado en la medición de temperaturas calientes. Como el punto de ebullición del agua varía con la altitud, tendría que determinarse la temperatura específica.

Por lo general, la calibración se hace con menos frecuencia que las comprobaciones de exactitud. En la diapositiva anterior se presentan ejemplos de actividades de calibración y comprobaciones de exactitud.

Copia pública



Es importante darse cuenta de que la exactitud de los dispositivos de monitoreo puede cambiar, por lo que es fundamental conducir comprobaciones rutinarias de exactitud y calibraciones periódicas para garantizar la inocuidad y minimizar la necesidad de detener y evaluar el producto. Se deben considerar varios factores al determinar la frecuencia de estas actividades para los dispositivos de monitoreo.

El diseño del instrumento medidor debe garantizar que el dispositivo pueda efectuar las mediciones exactas al usarse dentro de la condición ambiental esperada durante un periodo razonable. La frecuencia de la calibración depende del tipo de dispositivo utilizado, su condición y funcionamiento pasado, así como del ambiente operativo en el que se empleará. Por ejemplo, algunos instrumentos se ven afectados por la temperatura o la humedad. La confiabilidad y la sensibilidad del instrumento de monitoreo también se deben tomar en cuenta al determinar la frecuencia de las comprobaciones de exactitud y calibración. Las variaciones consistentes de temperatura con respecto al valor real (deriva) encontradas durante las comprobaciones o las calibraciones de un dispositivo medidor de temperatura pueden indicar que se necesitan calibraciones más frecuentes o que se debe reemplazar el dispositivo, quizá con un dispositivo más duradero.

Uno de los dispositivos de monitoreo usados con más frecuencia para los productos alimenticios es el termómetro. Algunos factores que deben considerarse al determinar la frecuencia de las comprobaciones de exactitud y la calibración del termómetro incluyen:

- La confiabilidad inherente: Puede que se necesiten comprobaciones diarias de exactitud para los instrumentos menos confiables (p. ej., termómetros de dial y tipos

Véase Flores and Boyle 2000 en Lecturas adicionales para encontrar una referencia sobre calibración de termómetros, incluidos los formularios.

Copia pública

bimetálicos). Las comprobaciones periódicas pueden ser adecuadas para instrumentos más confiables (p. ej., termómetros digitales con un historial de buen funcionamiento).

- Recomendaciones del fabricante: El diseño y las condiciones esperadas de uso de cada producto individual se toman en cuenta cuando los fabricantes hacen recomendaciones sobre la exactitud y la calibración. Esta información debe utilizarse para determinar la frecuencia necesaria de estas actividades en el plan de inocuidad alimentaria.

Ejemplo de calibración de equipo

La E.G. Food Company utiliza un termómetro infrarrojo para medir la temperatura del *omelette* cocinado como actividad de verificación. Por consiguiente, es importante comprobar la exactitud del termómetro. El equipo de inocuidad alimentaria incluyó las siguientes actividades de verificación en el plan de inocuidad alimentaria para asegurarse de que el termómetro fuera exacto: **Comprobación diaria de la exactitud del termómetro. Calibración anual del termómetro**.

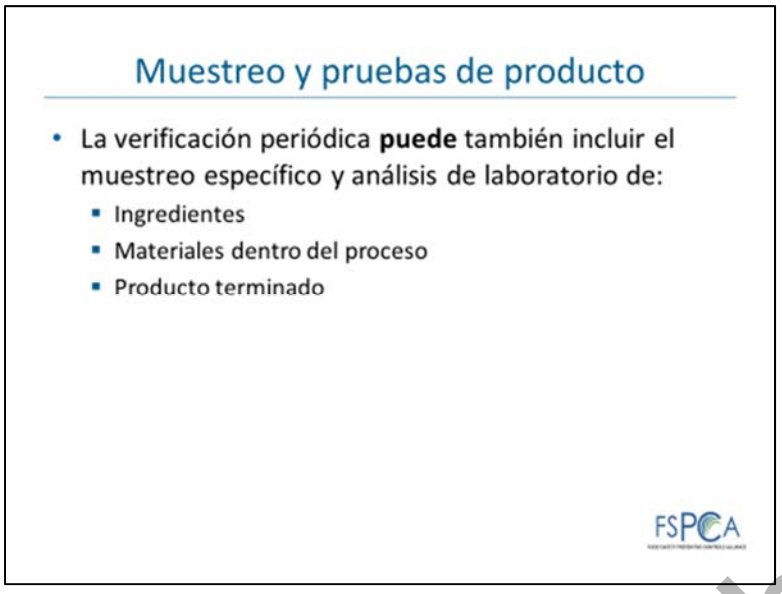
Véase el sitio web de la FSPCA para encontrar enlaces a guías y afiches sobre calibración de termómetros.



Se deben llevar registros que documenten los resultados de las comprobaciones de exactitud y de las calibraciones de dispositivos de monitoreo. Estos registros deben ser examinados por una persona que tenga la capacitación o la experiencia necesaria para evaluar los resultados y determinar que todos los instrumentos de monitoreo son exactos y están adecuadamente calibrados. La regulación no exige registros que permitan la trazabilidad a un dispositivo de referencia, aunque esta es una práctica conveniente. Véase la sección subsiguiente sobre el examen a los registros de verificación.

Copia pública

Muestreo y pruebas del producto



La verificación también puede incluir el muestreo dirigido o no aleatorio, las pruebas y otras actividades periódicas. Por ejemplo, el cumplimiento del proveedor con una norma puede ser verificado mediante un muestreo periódico dirigido y pruebas, cuando el programa de cadena de suministro incluye las pruebas de un ingrediente o materia prima para verificar un control aplicado en la cadena de suministro.

Cuando un procedimiento de monitoreo no implica una medición cuantitativa, por lo general, se debe combinar con una fuerte estrategia de verificación. Por ejemplo, la observación visual de equipo limpio se podría verificar por medio de pruebas periódicas usando un método tal como un hisopado de ATP. De manera semejante a los registros de calibración, los resultados de las pruebas de las muestras deben ser revisados dentro de un plazo razonable después de finalizar los informes. Estas revisiones son parte de las actividades de verificación de la instalación.

Entre los ejemplos de muestreo dirigido y pruebas que se realizan periódicamente con fines de verificación se pueden encontrar:

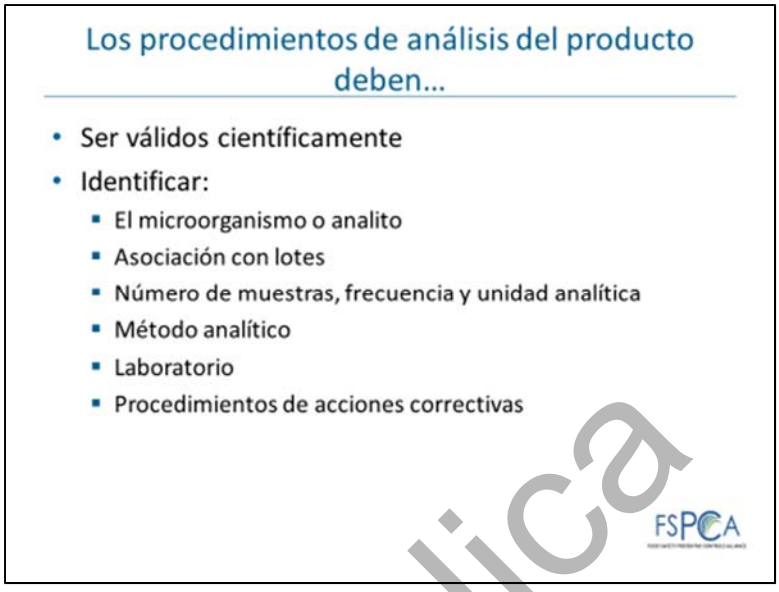
- Pruebas de coliformes para productos de leche pasteurizada, con miras a verificar que el proceso cumple con los requisitos de inocuidad y que la práctica sanitaria es adecuada.
- Pruebas en el maíz seco en busca de aflatoxina, especialmente cuando las condiciones de la temporada aumentan el riesgo de que se produzca aflatoxina.
- Pruebas de residuos de plaguicidas en frutas crudas u hortalizas utilizadas para procesamiento adicional, especialmente las que vienen de nuevos proveedores.

El plan de inocuidad alimentaria de la E.G. Food Company incluye un ejemplo de pruebas del producto.

Copia pública

Entre los ejemplos de organizaciones que publican métodos científicamente válidos para examinar alimentos están:

- Los métodos oficiales de análisis de AOAC International,
- El compendio de métodos para examen microbiológico de alimentos de la American Public Health Association (APHA),
- Los métodos estándar para analizar productos lácteos de la APHA,
- El manual analítico de plaguicidas (PAM),
- El manual analítico de aditivos alimentarios,
- El Codex de sustancias químicas en alimentos,
- El manual analítico bacteriológico de la FDA (BAM),
- El manual de procedimientos macroanalíticos de la FDA (MPM),
- Los boletines informativos de laboratorios de la ORA (LIBs) y
- Los métodos de la Organización Internacional para la Normalización (ISO).



Cuando el plan de inocuidad alimentaria especifica las pruebas del producto como actividad de verificación, usted debe documentar los procedimientos que se van a seguir. Asegúrese de que los métodos de prueba sean científicamente válidos utilizando un método estándar publicado por organizaciones internacionales, regionales o nacionales que preparan normas, tales como la FDA, la AOAC Internacional, la Organización Internacional de Normalización (ISO), etc. Los procedimientos documentados para el programa de pruebas deben identificar la información arriba mencionada.

- Identificar el microorganismo o el analito específico que se va a evaluar. Las pruebas pueden hacerse en busca de patógenos o de organismos indicadores pertinentes que pueden proporcionar información cuantitativa que es posiblemente más útil para evaluar la condición microbiológica de un lote. Por ejemplo, la industria de la leche pasteurizada ha utilizado los coliformes como indicador en los productos lácteos durante muchos años, en vez de hacer pruebas de patógenos. La pasteurización adecuada debería destruir los coliformes, por lo que detectar coliformes en un producto de leche pasteurizada sugiere que hubo contaminación después del proceso o condiciones inadecuadas de pasteurización. Una instalación puede tomar medidas al respecto con base en esta información, especialmente si los datos se analizan con el transcurso del tiempo para evaluar tendencias.
- Identificar el lote o los lotes específicos que están representados en la muestra. Por ejemplo, si la muestra es de un ingrediente, el análisis se hace preferiblemente antes de que el ingrediente sea utilizado en un producto. Si no, hay que identificar cuáles lotes del producto contenían el ingrediente.

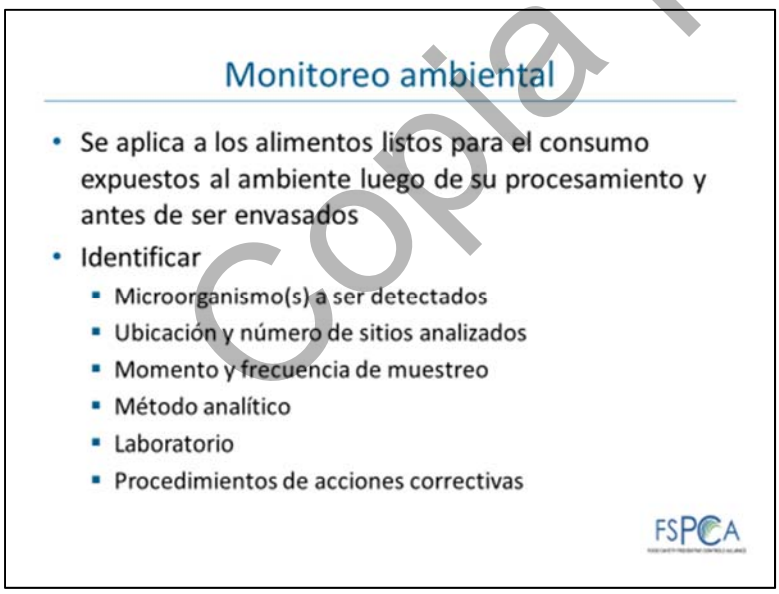
Copia pública

Si es una muestra tomada de la línea, la muestra puede representar productos elaborados desde la última limpieza.

- Los planes de muestreo suelen especificar el número de muestras que se deben tomar de todo un lote. El ICMSF (2011) proporciona consideraciones y recomienda planes de muestreo biológico para una variedad de productos alimenticios.
- El medio real de prueba utilizado debe ser científicamente válido, tal como se discutió arriba. Asegúrese de que el método haya sido validado para el alimento específico en cuestión. Los proveedores de métodos pueden ayudar a validar el método de ensayo.
- Sus procedimientos deben identificar el laboratorio que conducirá las pruebas. Usted puede conducir sus propias pruebas, si cuenta con las instalaciones apropiadas y con individuos capacitados. Muchas veces se utiliza un laboratorio externo. Asegúrese de que el laboratorio sea apto para trabajar con muestras de alimentos.
- Sus procedimientos deben identificar los procedimientos de medidas correctivas que se van a seguir, si los resultados de las pruebas no cumplen con sus normas.

Copia pública

Monitoreo ambiental



Definición

Alimento RTE (listo para el consumo): Cualquier alimento que se consume normalmente en su estado crudo o cualquier otro alimento, incluido un alimento procesado, para el cual se puede prever razonablemente que el alimento se consumirá sin ningún procesamiento adicional que minimice significativamente los peligros biológicos.

- 21 CFR 117.3 Definitions

Se emplea el monitoreo ambiental como procedimiento de verificación para los controles de saneamiento, sobre todo en las instalaciones que elaboran productos listos para el consumo y que quedan expuestos al ambiente. Los procedimientos de monitoreo ambiental deben documentar elementos semejantes a los del muestreo de productos, incluidos los microorganismos que se buscan

en las pruebas, la ubicación y el número de sitios sometidos a pruebas, con qué frecuencia y cuándo (p. ej., durante la producción, después de la limpieza o en otro momento), el método analítico, el laboratorio utilizado y los procedimientos de medidas correctivas que deben seguirse si se obtiene un resultado positivo. Véase el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento y el apéndice 5B: Zonificación higiénica y monitoreo ambiental para encontrar más detalles sobre el monitoreo ambiental.

Revisión de los registros de verificación



Se deben examinar todos los registros de monitoreo y medidas correctivas bajo la supervisión de un individuo calificado en controles preventivos. Este examen es una actividad de verificación. Estos registros son herramientas valiosas que documentan que el plan de inocuidad alimentaria está operando dentro de los parámetros establecidos de inocuidad y que las desviaciones se manejan adecuadamente. Sin embargo, los registros por sí solos no significan nada, a menos que alguien los examine periódicamente para "verificar" que se están alcanzando los límites críticos y que se está siguiendo el plan de inocuidad alimentaria. El reglamento exige que se revisen los registros de monitoreo y medidas correctivas antes que hayan transcurrido siete (7) días laborales bajo la supervisión de un individuo calificado en controles preventivos. De preferencia, los registros se examinan antes de liberar el producto para impedir un posible retiro del mercado y las consecuencias imprevistas si se descubriera una desviación durante el examen de los registros. Se debe tomar una medida correctiva si dicho examen determina que ha ocurrido una desviación. Esto puede aplicarse a los registros de los controles preventivos de saneamiento si, por ejemplo, el producto ya no se encuentra bajo el control del establecimiento y la falta de

Copia pública

implementación del control preventivo puede conducir a un peligro que probablemente ocurra en el producto.

El valor del examen de los registros se maximiza cuando se analizan los datos en busca de tendencias. Por ejemplo, ¿son los resultados de verificación de un proveedor iguales a los de otro proveedor o hay diferencias que ameriten investigación? ¿Se aíslan indicadores de *Listeria* con mayor frecuencia en una ubicación? ¿Indican los resultados de verificación de saneamiento recuentos más elevados en una línea o en un área? Si surge una tendencia durante el examen de los registros, puede que se ameriten ajustes para minimizar la posibilidad de una desviación futura. Un programa riguroso de verificación puede servir de base para la mejora continua de las operaciones y resultar en un sistema más eficaz de inocuidad alimentaria.

Copia pública

Ejemplo de verificación

Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet – Básico, de Queso, y en Panecillo con Queso PÁGINA 13 de 36

NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aaaa

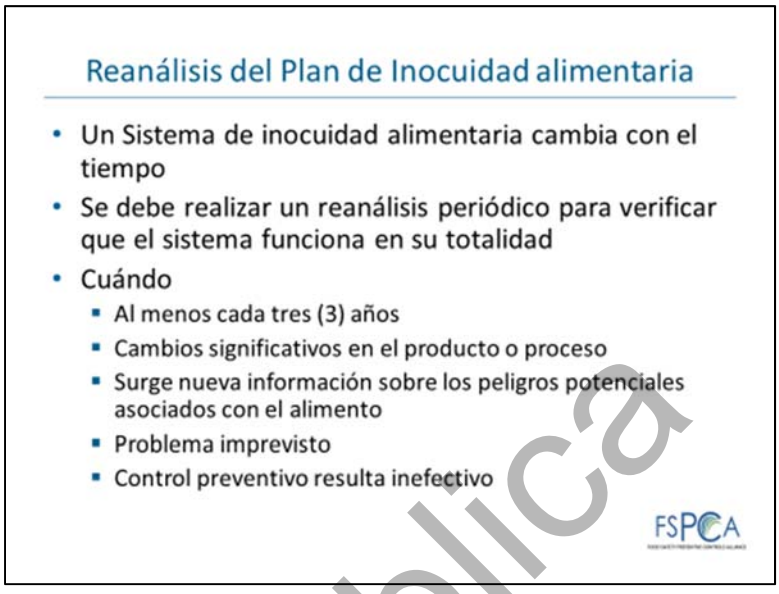
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA SUSTITUYE dd/mm/aaaa

Control de Proceso	Peligro(s)	Límites críticos	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Patógenos vegetativos como la *Salmonella*	Temperatura instantánea del omelet ≥70°C (158°F) antes de ser transferido a la mesa de ensamblaje	Temperatura de superficie del omelets de ≥70°C (158°F)	Termómetro infrarrojo o superficial	Cada estación de cocción, 4 veces por turno, aproximadamente cada 2-3 horas	Técnico o encargado de aseguramiento de la calidad	Retener producto en el paso donde se obtuvo la última verificación correcta y evaluar - reelaborar, descartar, o liberar. Determinar causa principal – volver a capacitar o corregir según corresponda.	Retener producto hasta que todos los controles sean correctos y evaluar - reelaborar, descartar o liberar. Determinar causa principal – volver a capacitar o corregir según corresponda.	

El plan de inocuidad alimentaria de la E.G. Food Company también incluye otros ejemplos de verificación para los controles preventivos de saneamiento y de alérgenos.

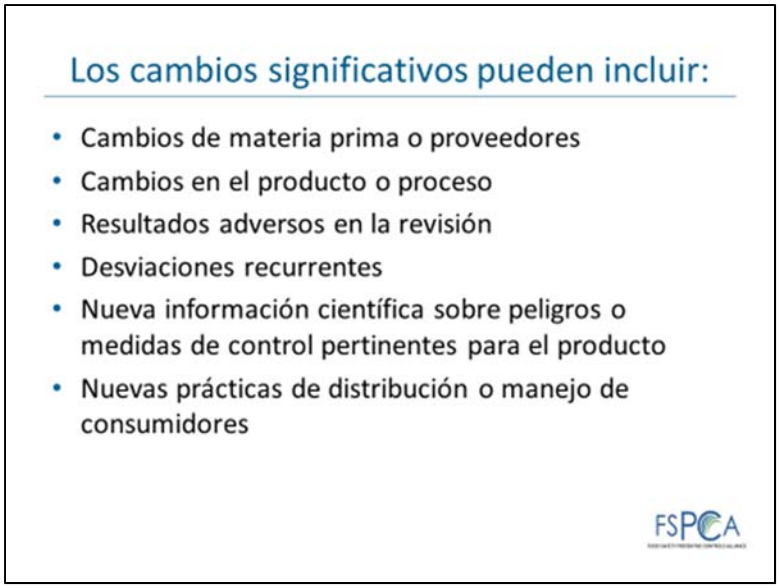
Arriba se ilustra un ejemplo de las actividades de verificación de controles de proceso llevadas a cabo por la E.G. Food Company. Las actividades de verificación incluyen: 1) examen de los registros del diario de cocción, medidas correctivas y verificación antes que hayan transcurrido siete días laborales y 2) comprobaciones diarias de exactitud y anuales de calibración del termómetro empleado para las comprobaciones de verificación. Se deben documentar los procedimientos utilizados para llevar a cabo estas actividades de validación.

Reanálisis del plan de inocuidad alimentaria



Además de las actividades de verificación para los PCC y otros controles preventivos, se deben elaborar estrategias para un nuevo análisis programado del plan de inocuidad alimentaria. Se requiere hacer un nuevo análisis al menos cada tres (3) años o cada vez que haya un cambio significativo en el producto o el proceso. También se requiere efectuar un nuevo análisis si se dispone de información acerca de un nuevo peligro asociado con el alimento (p. ej., la FDA emite una advertencia) o si hay una falla con el sistema, tal como descubrir un control preventivo ineficaz, un brote o una situación parecida. Además, se requiere volver a efectuar el análisis cuando ocurre una desviación imprevista; p. ej., no se ha establecido un procedimiento específico para medidas correctivas. El individuo calificado en controles preventivos es responsable de garantizar que esta actividad de verificación (el nuevo análisis) se lleve a cabo y puede contratar a un tercero independiente para que ayude a conducir las actividades de verificación en todo el sistema.

Copia pública



Los "cambios significativos" pueden incluir eventos de construcción, instalación de equipo nuevo y similares.

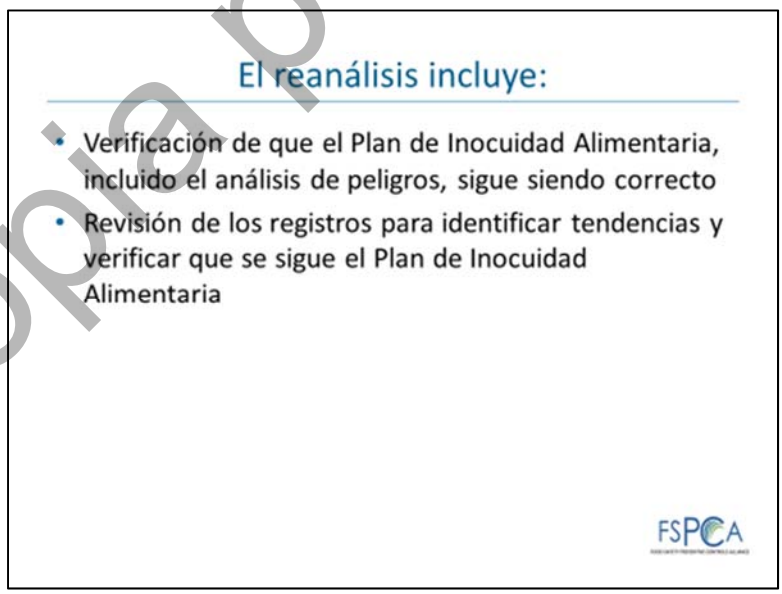
Los cambios significativos en el producto o en el proceso pueden requerir un nuevo análisis (y algunas veces una validación adicional) cuando un evento o una situación altera las conclusiones originales. Entre los ejemplos se encuentran los siguientes:

- Los cambios de materia prima, incluido un nuevo proveedor, pueden exigir un nuevo análisis para determinar si existe el potencial de que se hayan alterado las propiedades funcionales relacionadas con la inocuidad alimentaria. Por ejemplo, un nuevo agente espesante puede cambiar la viscosidad de un producto, lo que podría afectar las características de calentamiento para algunos productos. El cambio de proveedores también puede ameritar una revisión de los controles de alérgenos del nuevo proveedor para asegurarse de que no se introduzca un nuevo peligro. El proceso puede requerir de un nuevo análisis.
- Los cambios de producto o proceso pueden ameritar un nuevo análisis. Por ejemplo, una reducción del nivel de sal, que puede alterar los patrones de crecimiento microbiano, puede exigir la evaluación de algunos productos. La vida útil prevista, los requisitos del proceso y otros elementos del sistema pueden requerir un nuevo análisis. Si se introduce un nuevo alérgeno en una línea, puede hacerse necesario un nuevo análisis de los procedimientos usados para limpiar el sistema con el fin de validar que las superficies se puedan limpiar adecuadamente para eliminar los alérgenos.
- Un aumento en los volúmenes de producción que conduzca a corridas de mayor duración puede darle más tiempo al crecimiento microbiano en algunos procesos. La suficiencia del saneamiento para mantener condiciones sanitarias

Copia pública

durante este tiempo prolongado puede exigir un nuevo análisis.

- Los hallazgos adversos durante las revisiones o la observación de deviaciones recurrentes pueden sugerir que la validación original ya no es la adecuada. Esto puede desencadenar un nuevo análisis de todo el sistema, incluida la validación de elementos del proceso que no están operando de manera confiable.
- La información científica emergente sobre peligros o medidas de control también puede desencadenar esfuerzos para un nuevo análisis. Por ejemplo, cuando surgió por primera vez la *E. coli* O157:H7 como patógeno transmitido por alimentos, se observó que tolera niveles más elevados de ácido que muchos otros patógenos transmitidos por alimentos. Se necesitó un nuevo análisis de la letalidad del proceso.
- Las nuevas prácticas de distribución o manipulación por parte de los consumidores también pueden desencadenar un nuevo análisis. Por ejemplo, si un producto RTE distribuido entre el público en general mediante las ventas al detalle es posteriormente comercializado para lactantes, puede que se amerite revalidar los controles para proteger a esta población más vulnerable.



El objetivo principal del nuevo análisis consiste en verificar que el plan de inocuidad alimentaria siga siendo aplicable y pertinente. Esto incluye el análisis de peligros. Las actividades del nuevo análisis también incluyen observaciones y exámenes de los registros *in situ* llevados a cabo por el equipo de inocuidad alimentaria o por otros individuos imparciales que no sean responsables de llevar a cabo las actividades de monitoreo. Esto es para verificar que se está siguiendo el plan de inocuidad alimentaria y que puede identificar tendencias

Copia pública

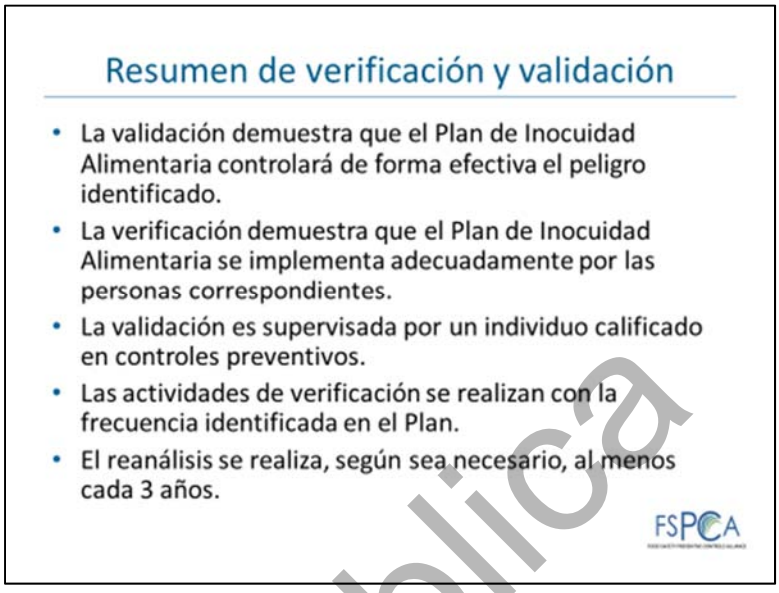
que necesitan ser abordadas. El nuevo análisis debe ocurrir con una frecuencia que garantice que se esté siguiendo continuamente el plan de inocuidad alimentaria. Esta frecuencia depende de varias condiciones, tales como la variedad del proceso y el producto. Entre las actividades que pueden conducirse durante un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria se encuentran:

- Comprobar la exactitud de la descripción del producto y del flujograma.
- Buscar nuevas guías o información científica relacionadas con los límites críticos o los peligros que puedan exigir un cambio en el análisis de peligros.
- Confirmar que los controles preventivos se monitoricen según lo exige el plan de inocuidad alimentaria.
- Verificar que los procesos estén operando dentro de los límites críticos establecidos, con pocas desviaciones, si las hay.
- Comprobar que se hayan tomado las medidas correctivas adecuadas y que se hayan finalizado las actividades de verificación.
- Confirmar que los registros se llenen con exactitud y en los intervalos requeridos.
- Examinar las quejas de consumidores/clientes relacionadas con la inocuidad alimentaria.
- Verificar que se hayan llevado a cabo las medidas correctivas siempre que el monitoreo indique una desviación con respecto a los límites críticos.
- Comprobar que el equipo haya sido calibrado con las frecuencias especificadas en el plan de inocuidad alimentaria.
- Confirmar que el equipo haya recibido mantenimiento para que el proceso funcione tal como se diseñó originalmente.
- Cerciorarse de que todos los registros sean examinados por una persona calificada antes que hayan transcurrido siete días laborales a partir del momento en que se crearon.

También se puede incluir una auditoría independiente efectuada por terceros en la verificación del plan de inocuidad alimentaria en todo el sistema. Los auditores terceros pueden proporcionar una evaluación imparcial que ayude a determinar si el plan está funcionado adecuadamente. Quizá también se tenga que consultar a expertos para que revaliden un paso particular de procesamiento, p. ej., cuando un nuevo análisis identifica información reciente sobre un peligro que no estaba cubierto en los estudios de la validación inicial.

Copia pública

Resumen de verificación y validación



La verificación y la validación son elementos esenciales de un plan eficaz de inocuidad alimentaria. La validación inicial y cualquier validación subsiguiente del plan deben ser supervisadas por un individuo calificado en controles preventivos para asegurarse de que los controles identificados restrinjan los peligros que probablemente se encuentren presentes en el alimento si no hay tales controles. Las actividades de verificación se conducen para auditar y documentar que el plan de inocuidad alimentaria se está ejecutando tal como se diseñó, que la gente está haciendo lo que se espera y que se dispone de registros para demostrar un funcionamiento constante. Estas actividades también deben ser desempeñadas o supervisadas por un individuo calificado en controles preventivos. Un nuevo análisis debe llevarse a cabo cuando sea necesario, al menos cada tres años.

Copia pública

Lecturas adicionales

Brackett, R.E. et al. (2014) Validation and Verification: A Practical, Industry-driven Framework Developed to Support the Requirements of the Food Safety Modernization Act (FSMA) of 2011. Food Protection Trends Noviembre/diciembre 2014: 410-425.

Flores N.C. y E.A.E. Boyle. 2000 Thermometer Calibration Guide. Universidad Estatal de Kansas.

ICMSF (Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos) 2011. Microorganisms in Foods 8: Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance. Springer, Nueva York

IFT (Instituto de Tecnólogos de Alimentos) 2001. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods.

NACMCF (Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos) 2004. Requisite scientific parameters for establishing the equivalence of alternative methods of pasteurization.

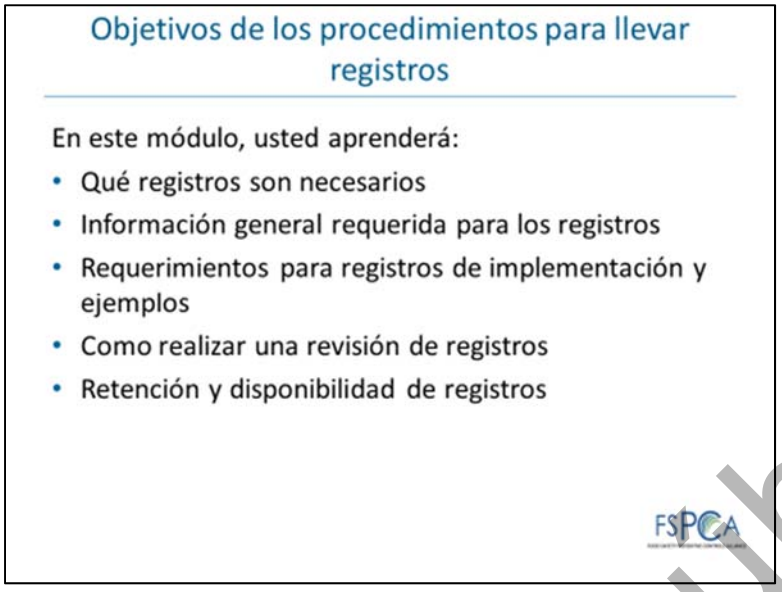
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

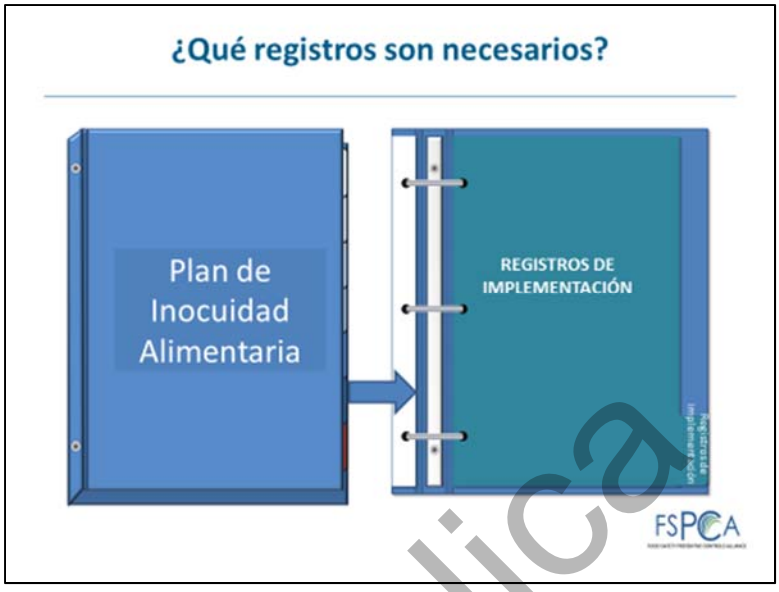
CAPÍTULO 14. Procedimientos para llevar registros



Llevar registros exactos es parte esencial de un sistema exitoso de controles preventivos. Este capítulo cubre los registros que se requieren de conformidad con la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*, la información general exigida en estos registros, ejemplos de registros de implementación, cómo examinar los registros y la logística de llevar los registros. También se cubren las repercusiones reglamentarias relacionadas con el uso de registros computarizados.

El capítulo no cubre los registros que pueden exigir otros reglamentos, clientes, auditores o las necesidades de la empresa.

Copia publica



En general, hay dos tipos de registros exigidos en la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*: 1) el plan mismo de inocuidad alimentaria y 2) los registros de implementación. Todos estos documentos están sujetos a revisión y copiado, por parte del personal de regulación.

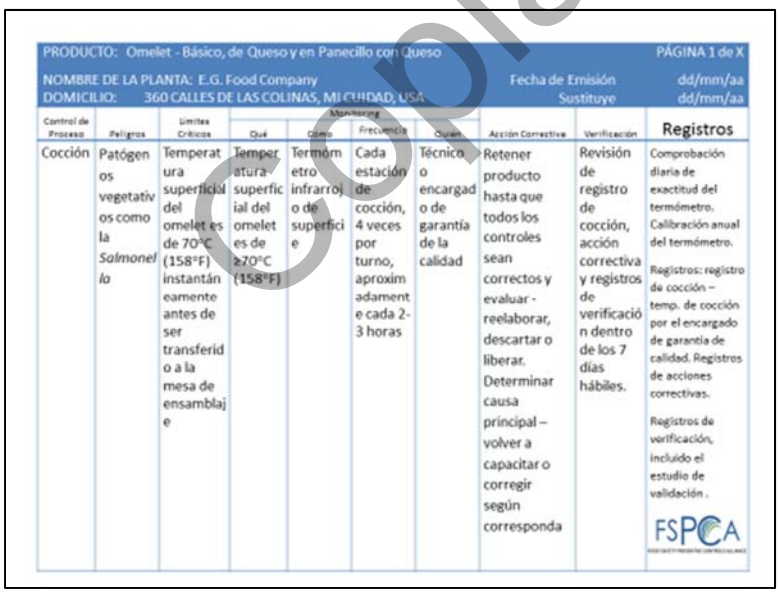


En capítulos anteriores se discutieron los componentes del plan de inocuidad alimentaria. Esencialmente, estos registros del plan documentan lo que usted necesita hacer.

Copia pública



Este capítulo se concentra en los registros de implementación, que documentan la ejecución real del plan de inocuidad alimentaria. En otras palabras, tales registros demuestran que usted hizo lo que se esperaba que hiciera. Los ejemplos de registros de implementación incluyen, según sea el caso, los registros que documentan el monitoreo real de los controles preventivos, las acciones correctivas tomadas, las diferentes actividades de verificación desempeñadas, las actividades de validación llevadas a cabo (si se necesitan), las comprobaciones del programa de la cadena de suministro y los registros aplicables de capacitación.


PRODUCTO: Omelet - Básico, de Queso y en Panecillo con Queso — PÁGINA 1 de X
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company — Fecha de Emisión dd/mm/aa
DOMICILIO: 360 CALLES DE LAS COLINAS, MI CIUDAD, USA — Sustituye dd/mm/aa

Control de Proceso	Peligros	Límites Críticos	Monitoreo: Qué	Monitoreo: Cómo	Monitoreo: Frecuencia	Monitoreo: Quién	Acción Correctiva	Verificación	Registros
Cocción	Patógenos vegetativos como la *Salmonella*	Temperatura superficial del omelet es de 70°C (158°F) instantáneamente antes de ser transferido a la mesa de ensamblaje	Temperatura superficial del omelet es de ≥70°C (158°F)	Termómetro infrarrojo de superficie	Cada estación de cocción, 4 veces por turno, aproximadamente cada 2-3 horas	Técnico o encargado de garantía de la calidad	Retener producto hasta que todos los controles sean correctos y evaluar - reelaborar, descartar o liberar. Determinar causa principal – volver a capacitar o corregir según corresponda	Revisión de registro de cocción, acción correctiva y registros de verificación dentro de los 7 días hábiles.	Comprobación diaria de exactitud del termómetro. Calibración anual del termómetro. Registros: registro de cocción – temp. de cocción por el encargado de garantía de calidad. Registros de acciones correctivas. Registros de verificación, incluido el estudio de validación.

FSPCA

La diapositiva arriba mostrada, tomada del plan de inocuidad alimentaria de la E.G. Food Company en el apéndice 3: Ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria, ilustra cómo se puede hacer referencia

Copia Publica

a los registros de implementación en un plan de inocuidad alimentaria. Se incluye el nombre del registro para consignar la actividad de monitoreo. También se hace referencia al registro de acciones correctivas y de verificación, incluido el estudio de validación para la etapa de cocción. Estos tipos de registros se discuten más adelante en este capítulo después de una reseña de los requisitos generales que deben cumplir todos los registros.

Requisitos generales para los registros



Todos los registros deben llevarse como originales o copias fieles (p. ej., fotocopias, imágenes, copias escaneadas, micropelículas, microfichas u otras reproducciones exactas de los originales) o en un formato electrónico.

Los registros de monitoreo y verificación asociados con el plan de inocuidad alimentaria deben incluir los valores reales o la observación. Por ejemplo, si se está midiendo una temperatura, se debe registrar la temperatura real y no poner una marca de verificación que indique que la temperatura cumplía con el límite crítico. Todas las anotaciones en un registro deben asentarse con exactitud en una manera permanente que se pueda leer. Por ejemplo, no se pueden asentar registros con lápiz porque pueden ser cambiados.

La información se debe registrar al momento en que se observa. En otras palabras, no es aceptable dirigirse al salón de producción, observar las prácticas y luego regresar a una oficina para registrar las observaciones. A fin de cumplir con el reglamento, la información se debe registrar al mismo tiempo que se está llevando a cabo la actividad. Los registros deben contener suficiente detalle para que proporcionen un historial del trabajo ejecutado.

Copia pública

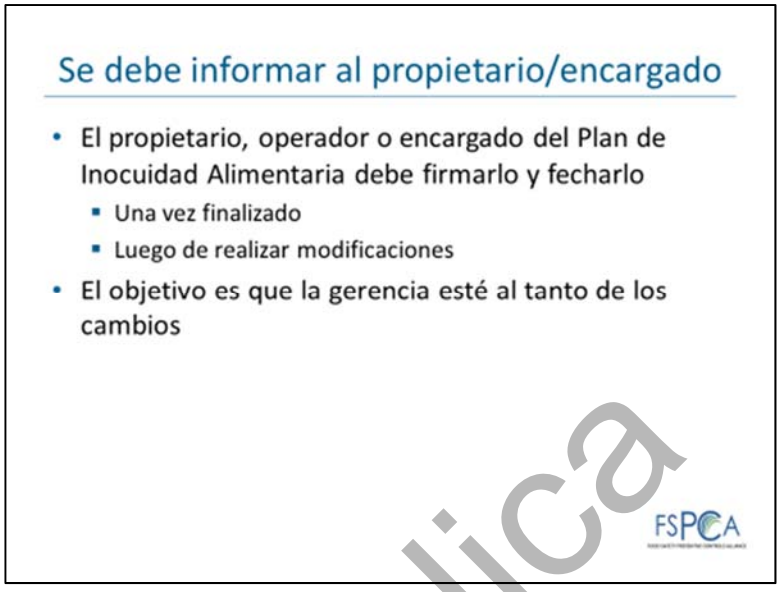


Se aceptan los registros electrónicos o computarizados en un sistema de controles preventivos, siempre y cuando sean equivalentes a los registros en papel y las firmas electrónicas sean equivalentes a las firmas tradicionales estampadas a mano. Se necesitan controles para garantizar que los registros sean auténticos, exactos y protegidos contra cambios no autorizados. Si una empresa tiene el propósito de implementar un sistema electrónico para llevar los registros, se deben considerar algunos factores en el diseño y la implementación del sistema, tales como:

- Los registros electrónicos deben ser auténticos, exactos y protegidos contra cambios no autorizados.
- Deben ser examinados por la gerencia con una frecuencia adecuada para garantizar que se esté siguiendo el plan de inocuidad alimentaria de la instalación.
- Deben estar disponibles para ser examinados y copiados por las autoridades de salud pública, si fuese necesario.

Si una instalación decide utilizar un sistema electrónico o computarizado para llevar los registros, el sistema debe ser validado igual que cualquier otro proceso o equipo. Los adelantos recientes en las comunicaciones electrónicas permiten que el uso de dispositivos electrónicos portátiles sea atractivo para reducir la cantidad de registros en papel que se deben llevar en un sistema de inocuidad alimentaria. De nuevo, cualquiera que sea el sistema utilizado debe garantizar que los registros electrónicos sean equivalentes a los registros en papel y que las firmas electrónicas sean equivalentes a las firmas tradicionales estampadas a mano.

Copia pública



Una hoja de presentación del plan de inocuidad alimentaria que esté firmada y fechada por el individuo responsable es suficiente.

A continuación se muestran ejemplos de formularios con toda esta información.

El plan de inocuidad alimentaria debe ser firmado y fechado por el propietario, operador o agente a cargo de la instalación. Esto debe ocurrir cuando se finalice inicialmente el plan de inocuidad alimentaria y cada vez que haya una modificación. Esto garantiza que la gerencia se mantenga al tanto de los cambios e indica el apoyo a la implementación.



Todos los registros del plan de inocuidad alimentaria y de implementación deben incluir información básica que proporcione un historial de lo que ha ocurrido. La información básica incluye el nombre del registro; el nombre y, si es necesario, la ubicación de la instalación; la fecha y, cuando sea del caso, la hora en que se documentó la actividad; y las mediciones u observaciones reales hechas, cuando corresponda. Para muchos registros, puede que sea

Copia pública

pertinente usar una identificación del producto y un código de lote; pero para algunos procesos, tales como los registros de saneamiento antes de operar, basta con la hora y la fecha. También se requieren las iniciales o las firmas de los individuos que llevan a cabo las actividades de monitoreo y verificación.

Requisitos y ejemplos de registros de implementación



Los registros de implementación del plan de inocuidad alimentaria demuestran que se llevaron a cabo las actividades descritas en su plan. Entre ellas están las actividades de monitoreo y acciones correctivas, varios tipos de actividades de verificación, las actividades de su programa de cadena de suministro y los registros de capacitación. Los ejemplos de algunos de estos registros se discuten a continuación.

Otros registros de implementación pueden incluir la información utilizada para validar y tomar decisiones durante el análisis de peligros, tales como estudios científicos publicados, estudios dentro de la planta efectuados por expertos técnicos y los datos de otros expertos, tales como asociaciones gremiales, fabricantes de equipo o proveedores de sustancias químicas para saneamiento.

La documentación de las actividades de verificación asociadas con el programa de la cadena de suministro, tales como pruebas de ingredientes y auditorías a proveedores, también representan registros de implementación. Esto incluye las garantías escritas de los clientes en las que afirman que controlan un peligro que requiere de un control preventivo, si es pertinente para su organización.

Se recomienda organizar estos registros de implementación de manera lógica para facilitar su recuperación durante la inspección o cuando ocurra un incidente.

Copia pública



Los registros de monitoreo pueden ser utilizados rutinariamente por un operario o por un gerente para determinar si un proceso o procedimiento se está aproximando a un parámetro y su valor asociado, o a un límite crítico que sugiera que la situación no está bajo control. Esto le permite al operario hacer ajustes antes de que se observen resultados inaceptables. Este ajuste puede permitir realizar un cambio en el proceso antes que ocurra una desviación, lo que puede reducir o eliminar los costos de materiales y mano de obra asociados con las acciones correctivas.

Como se mencionó anteriormente, toda la información sobre el monitoreo debe registrarse al momento en que se hace la observación. Llevar registros exactos permite documentar que se están controlando los peligros de inocuidad alimentaria. Los registros falsos o inexactos que se llenan antes de que tenga lugar la operación real o los que se finalizan después pueden conducir a la imposición de acciones legales y medidas para cumplir con la regulación, especialmente si se descubre que son fraudulentos.

Cada registro de monitoreo debe estar destinado a captar las mediciones u observaciones de los parámetros y sus valores asociados, tales como los límites críticos, para el control preventivo. El registro debe tener un identificador (p. ej., un título o número) que corresponda al registro escrito en el plan inocuidad alimentaria. La medición o la observación real que se realice también debe consignarse en el registro, junto con la hora (si es del caso), la fecha en que se hizo la medición o la observación y la firma o las iniciales de la persona que hizo la observación. También se requiere la firma o las iniciales de la persona que verificó que el registro cumpliera con los parámetros y sus valores asociados requeridos, así como la fecha de la revisión. Estos procedimientos de verificación se discutieron en el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación.

Copia pública

Como las condiciones de cada instalación son diferentes, no hay ningún formulario que sea adecuado para todas las operaciones. Los siguientes ejemplos de registros de monitoreo son registros genéricos que ilustran un diseño básico que puede ser utilizado en un programa de controles preventivos de inocuidad alimentaria.

Ejemplo de monitoreo periódico de cocción

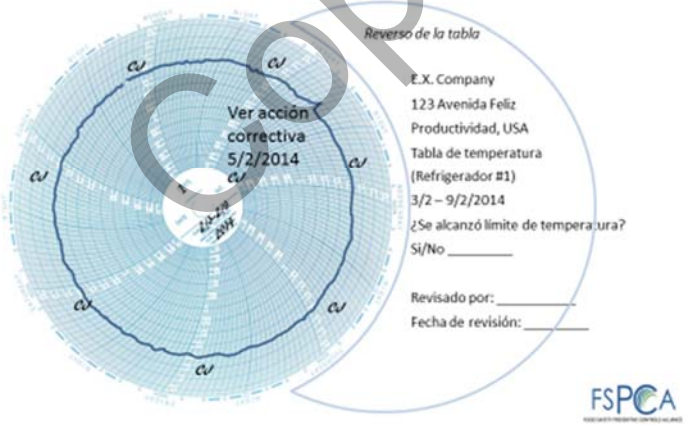
Título del formulario: Registro de temperatura diario del aparato de cocción						
Nombre de la empresa:				Ubicación de la empresa:		
Identificación del producto:						
Límites críticos:						
Fecha	Hora	Número de línea, código de lote	Temp. cocción (°F)	Tiempo de cocción (minutos)	Se alcanzó límite crítico (Sí/No)	Operador de la línea (Iniciales)
Firma del encargado de revisión de verificación:				Fecha de la revisión:		
Fecha de emission: dd/mm/aa				Sustituye el emitido: dd/mm/aa		

FSPCA

Entre los formularios de ejemplo se encuentra una casilla para verificar la firma del revisor. Para este fin, se puede utilizar una firma o las iniciales.

Este formulario documenta el monitoreo periódico del tiempo y la temperatura bajo condiciones normales de operación para un aparato de cocción.

Monitoreo periódico de registro de temperatura continua



FSPCA

Recuerde que la actividad de verificación debe incluir más que solo la firma del gráfico. La observación de las tendencias al comparar diferentes días es muy útil para identificar problemas ANTES de que se requiera una acción correctiva.

Se utiliza este registro para monitorizar continuamente las operaciones de una unidad de almacenamiento refrigerado. El registro es periódicamente comprobado de manera visual por el operario para asegurarse de que cumple con el límite crítico. Observe que se utiliza la parte trasera del diagrama para registrar la

Copia pública

información requerida en todos los registros de monitoreo, tal como el nombre y la ubicación de la compañía, el nombre del formulario, la fecha y el examen de verificación.

Ejemplo de registro de monitoreo de control de alérgenos en etiquetas

Título del formulario: Registro de monitoreo de control de alérgenos en etiquetas					
Nombre de la Empresa:				**Ubicación de la Empresa:**	
Identificación del Producto:					
Parámetros: Todos los productos terminados deben declarar el contenido de alérgenos en la fórmula: *Producto A: incluir lista de alérgenos* *Producto B: incluir lista de alérgenos*					
Fecha	**Hora**	**Código de lote**	**Número de lote**	**Se aplicó etiqueta correcta (Sí/No)**	**Operador de la línea (Iniciales)**
Firma del encargado de revisión de verificación:				**Fecha de revisión:**	
Fecha de emisión: dd/mm/aa				Sustituye el emitido: dd/mm/aa	

Este formulario documenta el uso de etiquetas que identifican alérgenos en el producto o en los ingredientes del producto. La instalación podría adjuntar al informe una copia de la etiqueta que se esté usando en ese momento. Se pueden utilizar otros formatos. El registro de monitoreo podría verse muy diferente en las instalaciones que utilizan un enfoque diferente al monitoreo de las etiquetas, por ejemplo, si se utiliza un escáner de códigos de barra.

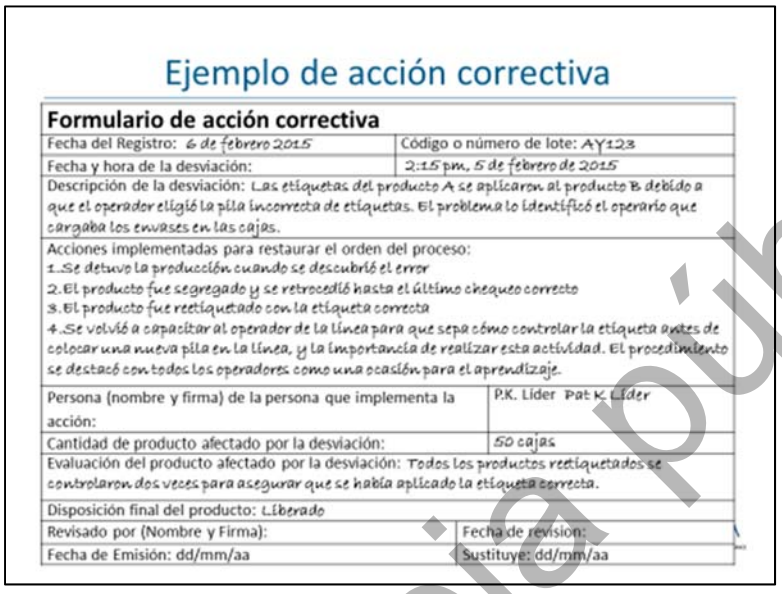
Registros de acción correctiva

- Registros que documentan la causa principal y las acciones correctivas implementadas en respuesta a una desviación del Plan de Inocuidad Alimentaria.
- Para cada evento, se necesita la siguiente información:
  - Identificación del producto y volumen retenido, si corresponde
  - Descripción de la desviación de los parámetros
  - Acciones implementadas para evitar la recurrencia
  - Disposición final del producto
  - Evaluación de los resultados de las pruebas, si corresponde
  - Verificación de acción correctiva

Un registro de acciones correctivas describe la desviación que originó la acción correctiva y capta lo siguiente:

Copia pública

- La identificación del producto, tal como la descripción del producto, los códigos de lote cubiertos y la cantidad de producto retenido,
- Resumen de la causa principal de la desviación y las medidas tomadas para impedir que vuelva a ocurrir,
- Los resultados de la evaluación o pruebas del producto retenido, si es necesario, y la disposición final del producto,
- El nombre y la firma de la persona responsable de las acciones correctivas y
- El nombre y la firma de la persona que revisa el informe sobre las acciones correctivas.



Ejemplo de acción correctiva

Formulario de acción correctiva	
Fecha del Registro: 6 de febrero 2015	Código o número de lote: AY123
Fecha y hora de la desviación:	2:15 pm, 5 de febrero de 2015
Descripción de la desviación: Las etiquetas del producto A se aplicaron al producto B debido a que el operador eligió la pila incorrecta de etiquetas. El problema lo identificó el operario que cargaba los envases en las cajas.	
Acciones implementadas para restaurar el orden del proceso: 1.Se detuvo la producción cuando se descubrió el error 2.El producto fue segregado y se retrocedió hasta el último chequeo correcto 3.El producto fue reetiquetado con la etiqueta correcta 4.Se volvió a capacitar al operador de la línea para que sepa cómo controlar la etiqueta antes de colocar una nueva pila en la línea, y la importancia de realizar esta actividad. El procedimiento se destacó con todos los operadores como una ocasión para el aprendizaje.	
Persona (nombre y firma) de la persona que implementa la acción:	P.K. Líder Pat K Líder
Cantidad de producto afectado por la desviación:	50 cajas
Evaluación del producto afectado por la desviación: Todos los productos reetiquetados se controlaron dos veces para asegurar que se había aplicado la etiqueta correcta.	
Disposición final del producto: Liberado	
Revisado por (Nombre y Firma):	Fecha de revisión:
Fecha de Emisión: dd/mm/aa	Sustituye: dd/mm/aa

Arriba se muestra un registro ilustrativo de acciones correctivas. Este formulario también se puede usar para registrar acciones correctivas de controles preventivos, si es pertinente. Recuerde que para el saneamiento, quizá algunas correcciones no necesiten el nivel de detalle que se requiere para los controles de proceso y de alérgenos. Por ejemplo, si el equipo no está limpio antes de arrancar, entonces, la acción correctiva adecuada consiste en volver a limpiar el equipo sin que haya ninguna repercusión en lo concerniente a retener el producto.

El ejemplo de arriba implica el etiquetado incorrecto del producto con respecto a los peligros de alérgenos. La información en el formulario describe cuándo ocurrió el incidente, qué pasó, qué se hizo para corregir la situación, así como qué ocurrió con el producto. Puede que se necesite información más específica en una situación real.

Copia pública



Se deben mantener registros de las actividades de verificación para demostrar que el plan de inocuidad alimentaria se ha ejecutado adecuadamente, que las mediciones o las observaciones de monitoreo son exactas y confiables y que el sistema de inocuidad alimentaria está funcionando según el plan. Puede ser que se necesiten diferentes registros para captar la información sobre las verificaciones especificadas en el plan de inocuidad alimentaria.

Los ejemplos de registros con actividades frecuentes de verificación podrían incluir:

- Bitácoras que documenten los resultados de comprobaciones para verificar la exactitud de termómetros, medidores de pH u otros instrumentos utilizados para monitorizar los límites críticos u otros parámetros.
- Registros de monitoreo efectuados por un individuo capacitado, bajo la supervisión de un individuo capacitado en controles preventivos, para verificar que se cumplieron los parámetros y que se tomaron las acciones correctivas adecuadas.

Entre los ejemplos de registros de actividades de verificación menos frecuentes, aunque también importantes, se pueden incluir:

- Diarios que documenten las actividades de calibración para termómetros, medidores de pH y otros instrumentos arriba mencionados.
- Los resultados de pruebas microbiológicas, químicas o físicas de materias primas, productos en proceso, productos terminados o el ambiente de la planta.

Copia pública

- Los resultados de las pruebas de evaluación del equipo, penetración térmica o distribución de temperaturas para hornos, freidoras u otro equipo.
- Registros de auditorías que verifiquen el cumplimiento del proveedor con los requisitos de inocuidad alimentaria.
- Los resultados de auditorías efectuadas por terceros o inspecciones de entidades de regulación.
- Actividades de un nuevo análisis, tales como un informe que describa las modificaciones efectuadas al plan de inocuidad alimentaria debido a cambios en productos, ingredientes, formulaciones, procesos, envasado o métodos de distribución.

Los registros generados por terceros también deben cumplir con los requisitos de los registros. Los ejemplos de esta diapositiva pueden incluir estudios de validación, registros de calibración, pruebas de productos y monitoreo ambiental, cuando los conduzca un consultor o un laboratorio externo.

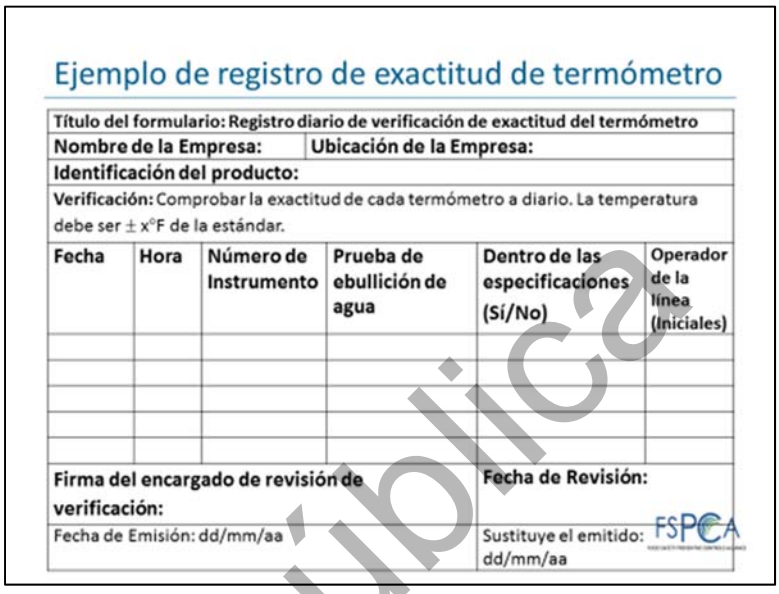


Tal como se discutió en el capítulo 13: "Procedimientos de verificación y validación", la validación ofrece evidencia de que los parámetros y los controles preventivos del plan de inocuidad alimentaria restringirán los peligros pertinentes. La validación responde preguntas tales como: ¿Estamos haciendo lo que deberíamos hacer? ¿Son adecuados los controles preventivos (y los parámetros y los valores o los límites críticos de los PCC) para minimizar significativamente o prevenir las inquietudes de inocuidad alimentaria? ¿Existe información reciente que la planta debería considerar con respecto a la inocuidad de sus productos, tal como peligros emergentes? ¿Sugiere la falta de quejas de los clientes o consumidores (cuando se tiene un sistema para recolectarlas) que hay un historial de inquietudes en materia de inocuidad alimentaria?

Se pueden utilizar muchas fuentes de información para validar un plan de inocuidad alimentaria. Entre ellas se encuentran estudios de validación realizados por autoridades de procesos, estudios de pruebas de desafío (retos microbianos) o realizados en la planta acerca de un producto específico, resúmenes de asociaciones gremiales sobre peligros emergentes, informes y estudios de

Copia pública

universidades o instituciones de investigación, artículos publicados en revistas científicas y documentos reglamentarios u otros de orientación. Los registros que respalden las decisiones de validación tomadas por la planta deben conservarse.



Ejemplo de registro de exactitud de termómetro

Título del formulario: Registro diario de verificación de exactitud del termómetro					
Nombre de la Empresa:		**Ubicación de la Empresa:**			
Identificación del producto:					
Verificación: Comprobar la exactitud de cada termómetro a diario. La temperatura debe ser ± x°F de la estándar.					
Fecha	**Hora**	**Número de Instrumento**	**Prueba de ebullición de agua**	**Dentro de las especificaciones (Sí/No)**	**Operador de la línea (Iniciales)**
Firma del encargado de revisión de verificación:				**Fecha de Revisión:**	
Fecha de Emisión: dd/mm/aa				Sustituye el emitido: dd/mm/aa	

Este formulario se podría usar para documentar las comprobaciones diarias de exactitud de todos los termómetros empleados en las operaciones diarias de monitoreo de los procesos. El formulario podría modificarse para que incluya el número del procedimiento que contiene las instrucciones de trabajo empleadas. De otra forma, el número del método o del procedimiento se podría anotar en la columna del método de comprobación. Observe que la sensibilidad del termómetro debe basarse en la sensibilidad declarada del fabricante del termómetro. Un baño de hielo sería apropiado para comprobar los termómetros que se usan en temperaturas frías. Si se utiliza agua hirviendo, la temperatura correspondiente a la altitud que tiene la ubicación debería indicarse. En vez de usar el encabezado de la columna "Comprobación en agua hirviendo", se podría hacer referencia a un procedimiento estándar de operación u otra terminología descriptiva.

Copia pública

Ejemplo de registro de calibración de termómetro

Título del formulario: Registro trimestral de calibración de termómetro					
Nombre de la Empresa:		**Ubicación de la Empresa:**			
Product Identification:					
Verificación: Controlar cada termómetro trimestralmente y compararlo con un termómetro trazable a un estándar reconocido. La temperatura debe ser ±x°F de la estándar.					
Fecha de Calibración	**Número de Instrumentos**	**Método de calibración**	**Resultados de Calibración**	**Dentro de las especificaciones (Si/No)**	**Operador de Línea (Iniciales)**
Firma del encargado de revisión de verificación:			**Fecha de Revisión**		
Fecha de emisión: dd/mm/aa			Sustituye el emitido: dd/mm/aa		

Este formulario se podría usar para documentar la comprobación de calibración de los termómetros. Como se mencionó en el capítulo de verificación, la instalación necesita determinar la frecuencia con la que se conducen tales actividades. La calibración de los termómetros puede hacerse de manera trimestral, mensual o anual, o bien con otra frecuencia que resulte apropiada para el tipo de termómetro y otras consideraciones.

Prueba del producto y registros de monitoreo ambiental

- Se aplica a las pruebas microbiológicas y químicas especificadas como actividades de verificación dentro del Plan de Inocuidad Alimentaria
- Mantener el registro original del laboratorio
  - Nombre del laboratorio
  - Identificación de la muestra (incluida la fecha del muestreo)
  - Localización del muestreo (por ej., producto terminado, en proceso, etc.)
  - Fecha de la prueba
  - Qué se busca detectar con la prueba
  - Método utilizado
  - Resultados por volumen de unidad (por ej., por gramo, por milímetro, o por unidad de unidad analítica para chequear presencia/ausencia)
- El formato puede variar considerablemente

NOTA: Un resultado que diga “negativo” o “no detectado” también debe incluir la unidad analítica (p. ej., gramo, mililitro, por hisopado, etc.) a fin de determinar la sensibilidad de la prueba.

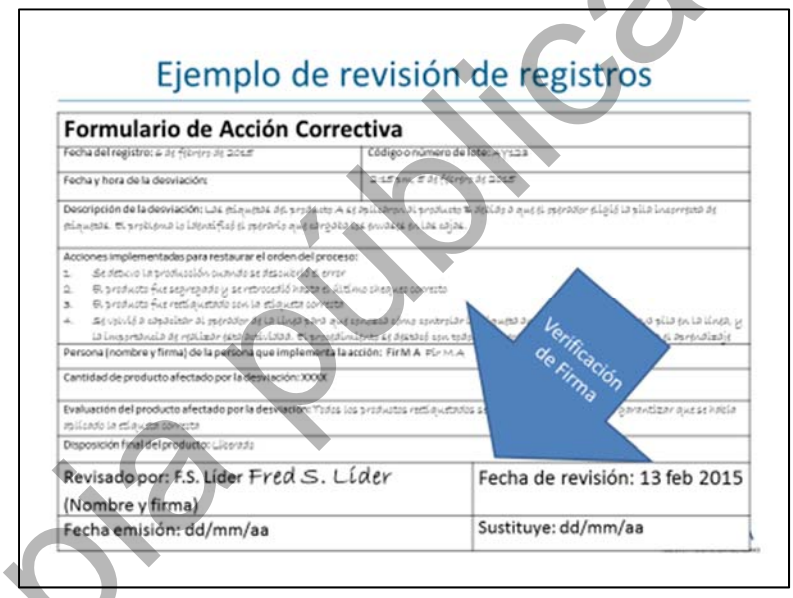
El capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación discutió los procedimientos para pruebas del producto con fines de verificación. Los resultados de esas pruebas son los registros de verificación. Los datos de las pruebas en la compañía o fuera de ella, deben conservarse en los registros originales que documenten:

- el laboratorio que llevó a cabo la prueba,

Copia pública

- la identificación de la muestra (incluida la fecha del muestreo, el número del lote, etc., si es del caso),
- el lugar del muestreo (p. ej., producto terminado, en proceso, sitio de la muestra ambiental, etc.),
- la fecha de la prueba,
- el microorganismo o la sustancia química que se busca,
- los métodos utilizados y
- los resultados de la prueba por unidad de volumen (p. ej., por gramo, por mililitro o por unidad analítica para pruebas de presencia/ausencia).

En este sentido no se proporciona ningún ejemplo porque los tipos de pruebas y los límites aceptables varían sustancialmente.



La verificación o el examen de los registros de monitoreo y acciones correctivas es otro elemento del proceso de registros. Este examen debe garantizar que la información está completa y que se siguieron adecuadamente los procedimientos. Después de examinar el registro, es firmado y fechado por quien lo revisó. El ejemplo anterior usa el registro de las acciones correctivas discutido previamente. F.S. Leader revisó la información anotada por el supervisor de la línea de envasado para asegurase de que estuviera clara la descripción del incidente y que las acciones correctivas tomadas fueran consistentes con las descritas en el formato de controles preventivos de alérgenos. La verificación de los registros de monitoreo sigue el mismo proceso.

Copia Pública



Lista de verificación de reanálisis del Plan de Inocuidad Alimentaria				
Motivo de reanálisis:				
Tarea	Fecha de revisión e iniciales	¿Se necesita actualización? (Sí/No)	Fecha en que se completó la tarea	Firma o iniciales de la persona que complete la tarea
Lista de integrantes del equipo de Inocuidad Alimentaria con responsabilidades individuales				
Diagramas de flujo del producto				
Análisis de peligros				
Controles preventivos de proceso				
Controles preventivos de alérgenos alimentarios				
Controles preventivos de saneamiento				
Programa de cadena de suministro				
Plan de retiro del mercado				
Se implementó plan de inocuidad alimentaria actualizado				
Plan de inocuidad alimentaria actualizado firmado por propietario o encargado				
Firma de encargado de revisión:			Fecha de revisión:	
Fecha de emisión: dd/mm/aa	SUSTITUYE: dd/mm/aa			

No se exige este formulario, aunque puede ser un punto de partida útil. El nuevo análisis debe quedar documentado, tal como se discutió en el capítulo de verificación.

Como se discutió en el capítulo 13: "Procedimientos de verificación y validación", se requieren registros del nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria cuando ocurren desviaciones imprevistas, cuando hay desviaciones repetitivas, al menos cada tres (3) años, o si un cambio significativo en las actividades o una información reciente (p. ej., determinación de la FDA) crea un potencial razonable de un nuevo peligro que requiera de un control o de un aumento en un peligro anteriormente identificado. Por ejemplo, se requiere un nuevo análisis en una situación tal como un retiro del mercado, cuando se descubre que un control preventivo es ineficaz o no ha sido implementado apropiadamente. Este formulario se podría usar para documentar este nuevo análisis. Se deben preparar formularios para satisfacer las necesidades de la organización. Aunque el reglamento no exige ningún flujograma, es muy conveniente revisarlo durante el nuevo análisis, porque los flujogramas proporcionan una visión general de alto nivel del proceso. Un resumen de los cambios realizados es un adjunto útil a esta lista de comprobación.

Copia pública

Registro de capacitación de empleados

- Los registros de personal pueden archivarse en fichas individuales y resumirse para acceder a los mismos fácilmente, de la siguiente manera:

Título del formulario: Registro de capacitación de empleados		
Nombre del empleado: Nombre		**Fecha de contratación: dd/mm/aaaa**
Curso de capacitación de empleados	**Ubicación**	**Fecha de finalización**
Curso FSPCA de controles preventivos de inocuidad alimentaria de alimentos para humanos	Oficina de extensión de la Universidad Local	15 de noviembre de 2015
Saneamiento en la planta de procesamiento, curso de 4 horas	Proveedor de productos químicos	28 de febrero de 2015
Curso online de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Centro de Educación a Distancia de *Cornell University*	15 de marzo de 2015
Etiquetas de alérgenos y procedimientos de control de limpieza	Capacitación en el trabajo	1 de marzo de 2015
Fecha de Emisión: dd/mm/aa	Sustituye: dd/mm/aa	

Este informe es un ejemplo de cómo se podrían documentar las actividades de capacitación de los empleados. Otros registros de capacitación podrían incluir las listas de asistencia o los documentos de capacitación mantenidos en los archivos individuales del personal. El enfoque es flexible.

Retención y disponibilidad de los registros

Retención y disponibilidad de registros

- Los registros obligatorios deben retenerse al menos 2 años
- Los registros deben mantenerse, por ejemplo, en el establecimiento
  - Plan de Inocuidad Alimentaria
  - Registros sobre la idoneidad general del equipamiento y procesos utilizados, incluidos estudios científicos
  - Registros electrónicos se consideran como presentes en la planta si pueden accederse desde un punto "*in situ*"
- Otros registros distintos del Plan de Inocuidad Alimentaria pueden almacenarse fuera del establecimiento SOLO SI puede accederse a los mismos dentro de las 24 horas
- Todos los registros requeridos deben estar a disposición del personal regulatorio de ser solicitados verbalmente o por escrito.

La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* exige que se retengan los registros relacionados con la inocuidad alimentaria por un mínimo de dos años a partir de la fecha en que se creó el registro. Los registros que se relacionan con la suficiencia general del equipo o los procesos que se están utilizando, incluidos los estudios y las evaluaciones científicas, deben mantenerse en la planta por al menos dos años después que se haya descontinuado su uso (p.

Copia pública

ej., porque se ha actualizado el plan de inocuidad alimentaria). El plan de inocuidad alimentaria debe mantenerse en el lugar. Se considera que los registros electrónicos están en el lugar si se pueden acceder desde la planta. Otros registros, tales como los registros de monitoreo, se pueden guardar fuera del local si se pueden poner fácilmente a disposición en menos de 24 horas, cuando los soliciten para una revisión oficial (p. ej., por parte de la FDA). Todos los registros asociados con el plan de inocuidad alimentaria se deben encontrar a la orden del personal de regulación de la FDA o de la persona que designe.

Es importante tener los registros organizados y accesibles para demostrar que usted ha implementado eficazmente su plan de inocuidad alimentaria.

Resumen del proceso de registros



Los registros son un componente esencial de un sistema de controles preventivos de inocuidad alimentaria. Establecen la historia de las actividades pasadas y se pueden usar para demostrar la eficacia de su programa de inocuidad alimentaria. El plan escrito de inocuidad alimentaria y los registros de implementación, tales como los registros de monitoreo, acciones correctivas, verificación y los aplicables de capacitación, son obligatorios. También se requieren registros para las actividades de verificación y las garantías de la cadena de suministro.

Los registros de monitoreo deben consignarse cuando tiene lugar la actividad. Todos los registros deben ser permanentes (p. ej., en tinta sin borrones) y se pueden utilizar registros electrónicos, si cumplen con los requisitos. Los registros requeridos pueden ser verificados por un individuo bajo la supervisión de un individuo calificado en controles preventivos. A solicitud, todos los registros asociados con el

Copia pública

plan de inocuidad alimentaria se deben poner a disposición de la FDA o de la persona que designe para ser inspeccionados.

Lecturas adicionales

Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, 2010. Guide to Food Safety
FDA. 2003. *Guidance for Industry: Part 11, Electronic Registro; Electronic Signatures – Scope and Application*
FSPCA Food Safety Plan Forms
Grocery Manufacturer's Association 2013 *A Systems Approach Using Preventive Controls for Safe Food Production*
National Conference on Milk Shipment worksheets for milk plant use
National Seafood HACCP Alliance 2011. *Hazard Analysis Critical Control Point – Training Curriculum* 5.ª edición
Formularios de la NACMCF y el Codex

APUNTES:

Copia pública

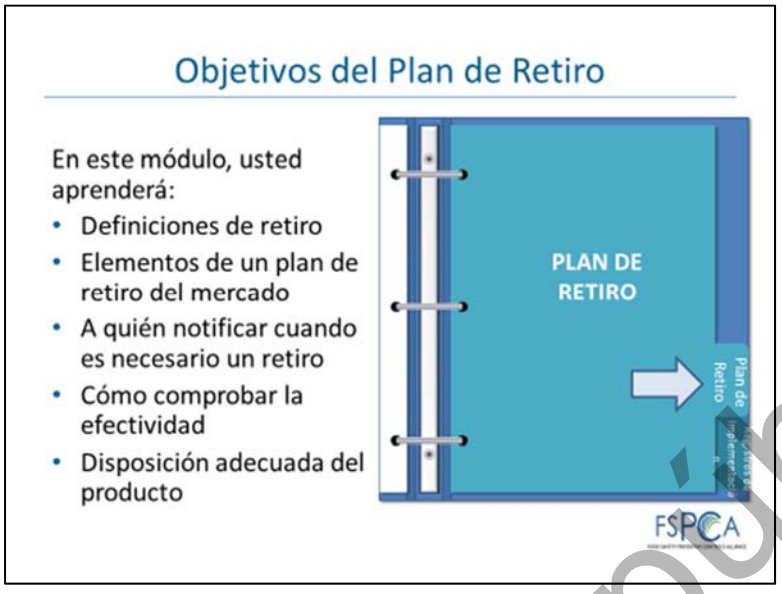
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 15. Plan de retiros del mercado

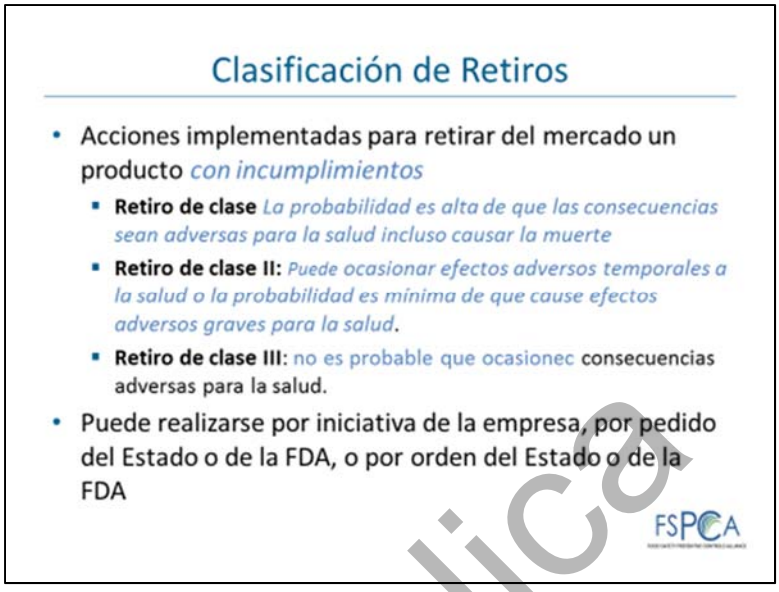


La regulación *Controles preventivos* Controles Preventivos de Alimentos para Humanos"

para alimentos de consumo humano exige preparar un plan de retiros del mercado (*recalls*) por escrito cuando un análisis de peligros identifica un peligro que requiere un control preventivo. Este módulo examina las definiciones de las clases de retiros del mercado, los elementos requeridos en un plan de retiros del mercado, a quiénes se debe notificar cuando se deben retirar productos del mercado, cómo conducir las comprobaciones de eficacia y los métodos que se pueden emplear para disponer del producto afectado.

Véase Lecturas adicionales para encontrar orientación sobre la autoridad de la FDA en retiros obligatorios del mercado.

Copia pública



Los retiros del mercado son medidas tomadas por un establecimiento para sacar del mercado un producto adulterado, etiquetado de forma engañosa o infractor. En otras palabras, un producto por el cual la FDA o un estado podría imponerle medidas legales a la compañía estaría sujeto a un retiro del mercado. Si una compañía retira un producto que no viola la ley sobre alimentos o si el producto no ha entrado en el mercado, estas situaciones relacionadas con asuntos de calidad no suelen considerarse retiros del mercado, sino más bien una recuperación de las existencias en el mercado (*market withdrawal*).

Se definen tres clases de retiros del mercado según sus efectos potenciales sobre la salud.

- Un retiro del mercado de la clase I es el más serio e involucra productos que tienen una probabilidad razonable de ocasionar una lesión seria, enfermedades o la muerte.
- Los retiros del mercado de la clase II pueden ocasionar una enfermedad temporal que típicamente termina en una recuperación completa. Para los retiros del mercado de la clase II no es probable que ocurran muertes ni otras consecuencias serias.
- Los retiros del mercado de la clase III no tienen probabilidad de ocasionar enfermedad, pero siempre se considera que están infringiendo la ley.

Por lo general una compañía retira voluntariamente sus productos del mercado por decisión propia o a solicitud de la FDA o de un estado. La FDA tiene autoridad para exigirle a una compañía conducir un retiro del mercado en las situaciones de la clase I.

Copia pública



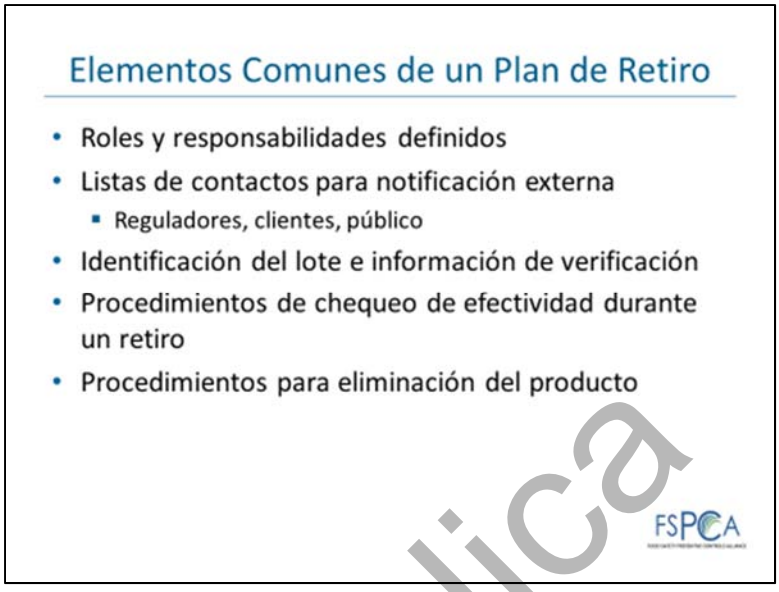
Un plan de retiros del mercado debe estar disponible por escrito y en orden antes de que tenga lugar un evento adverso, con el objeto de asegurarse de que las medidas tomadas para retirar un alimento se conduzcan eficientemente y lo más pronto posible. Una respuesta rápida es especialmente importante para los retiros del mercado de las clases I y II en los cuales la salud pública está en riesgo.

El plan de retiros del mercado por escrito debe incluir procedimientos que describan los pasos que se van a dar y asignar la responsabilidad de dar esos pasos. Algunas personas pueden ser asignadas a varias tareas, pero su rol debe estar previamente determinado para ayudar a dar una respuesta rápida. Los procedimientos requeridos incluyen:

1) notificación directa a los clientes, cuando se exige (véase la caja de texto), acerca del alimento que se está retirando, incluidas la forma de devolverlo o deshacerse del producto afectado,
2) notificación pública sobre el peligro que presenta el alimento, cuando sea del caso, para proteger la salud pública,
3) comprobaciones de eficacia para verificar que el producto se retiró del mercado y
4) disposición adecuada del alimento mediante reprocesamiento, reelaboración, desviación hacia un uso que no presente ninguna inquietud de inocuidad o destrucción del alimento.

La notificación a los clientes es exigida para los retiros de mercado de la clase 1 y, a veces, para los de la clase 2 cuando existe una amenaza a la salud pública. Mediante conversaciones con la FDA, se puede decidir cuándo es necesaria la notificación. La FDA tiene autoridad para iniciar un retiro del mercado en las situaciones de la clase 1; pero típicamente una compañía emite voluntariamente el aviso sobre un retiro del mercado.

Copia pública



La regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* no especifica cómo debe la instalación llevar a cabo los procedimientos arriba discutidos. Entre las prácticas comunes de la industria se encuentran:

- roles y responsabilidades previamente definidos;
- procedimientos para determinar si se necesita un retiro del mercado;
- listas de contactos para la notificación externa a reguladores, clientes y el público;
- descripciones de identificación de lotes;
- procedimientos que deben usarse para comprobar la eficacia durante un retiro del mercado;
- formularios para registrar la información; y
- avisos en borrador que se deben llenar en caso de un retiro del mercado.

A continuación se presenta una breve discusión de estos elementos.

Copia pública

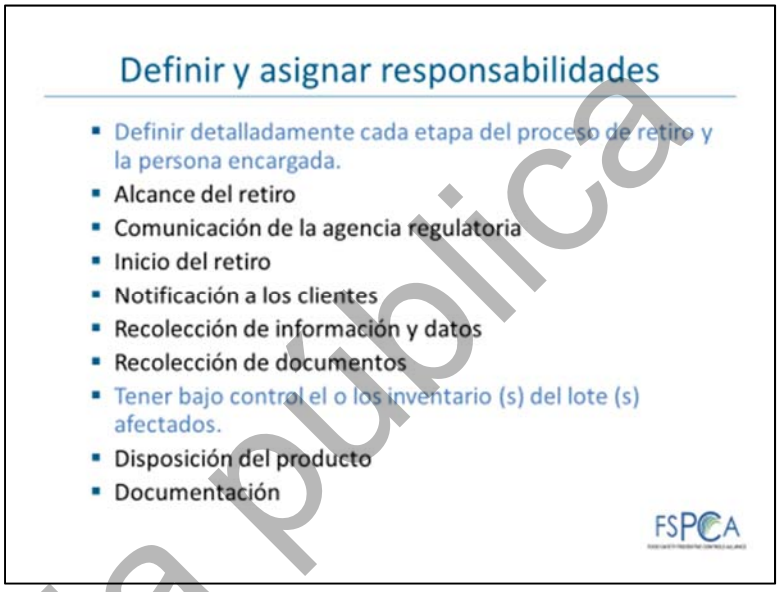


El propietario, el operador o el agente a cargo de una instalación es el responsable de la inocuidad del alimento y debe asegurarse de que se redacte un plan de retiros del mercado. Con antelación, se suele identificar a un coordinador y a un equipo de retiros del mercado. En general, el coordinador de retiros del mercado tiene los siguientes deberes:

- Dirige todos los retiros de productos del mercado;
- Guía al equipo de retiros del mercado y coordina todas las medidas y las comunicaciones durante una situación en la que se retiran productos del mercado;
- Se asegura de que se reúna toda la documentación apropiada relacionada con la fabricación y el despacho del producto afectado, p. ej., registros de procesamiento y de pruebas de laboratorio, hojas de lotes de ingredientes, informes de inventario, manifiestos de embarque, etc., dependiendo del incidente;
- Determina (p. ej., a partir de los registros de gestión del inventario y despachos) la ubicación exacta y la cantidad de productos afectados involucrados en el retiro del mercado;
- Informa el estatus, los hallazgos y las recomendaciones concernientes a todas las situaciones de retiro del producto a los integrantes de la alta gerencia, si no forman parte del equipo de retiros del mercado;
- Notifica a toda las entidades pertinentes de regulación; y
- Mantiene la política por escrito, el plan de retiros del mercado y todas las actividades asociadas de retiros del mercado del establecimiento.

Copia pública

El equipo de retiros del mercado debe incluir todas las funciones necesarias para recolectar información exacta y completa. Por ejemplo, los integrantes del personal de producción, despachos, garantía de calidad, ventas y administrativo deberían ser tomados en cuenta para que pertenezcan al equipo de retiros del mercado. Si la empresa tiene varios locales, el equipo puede incluir a miembros del equipo corporativo provenientes de diferentes departamentos (p. ej., seguridad, garantía de calidad, distribución, etc.). Cada integrante del equipo de retiros del mercado debe tener su rol claramente definido.



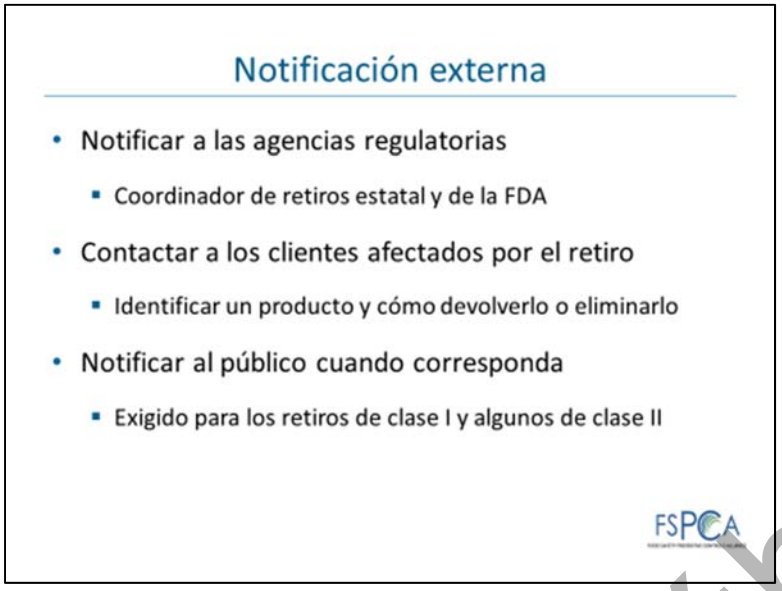
El plan de retiros del mercado debe definir cada paso del proceso de retirar productos del mercado y describir claramente lo que se debe hacer y quién es responsable de llevar a cabo la tarea. Conocer esto de antemano y practicarlo reduce la confusión y ayuda a dar una respuesta organizada. La responsabilidad de la tarea (quién es responsable) debe quedar claramente definida, en cuanto a quién iniciará el retiro del mercado y quién notificará a los clientes externos.

Una documentación clara ayuda a definir la magnitud del retiro del mercado. Aunque varias personas pueden involucrarse en la recolección de diferentes tipos de documentos, la compilación de la información y los datos reunidos debe estar, en última instancia, a cargo de un individuo para asegurarse de contar con un panorama completo de la situación. Entre los individuos, asigne la responsabilidad de cada uno de los tipos de documentos necesarios para garantizar que todo se lleve a cabo.

Cuando ocurren retiros del mercado, es frecuente que parte del producto afectado todavía se encuentre bajo control de la compañía y parte del producto esté en manos de los clientes o en camino. Además de notificar a los clientes, asigne la responsabilidad y defina los procedimientos para resguardar el inventario que aún está bajo control suyo, con el objeto de no empeorar el problema al despachar

Copia pública

inadvertidamente un producto que estaría sujeto a ser retirado del mercado.



Cuando se determine que se debe retirar el producto del mercado, notifique a las entidades adecuadas de regulación. Además de los contactos en la FDA (véase la caja de texto), muchos estados tienen coordinadores de retiros del mercado. Conviene incluir esa información de contacto en su plan de retiros del mercado. En algunos casos, una entidad puede notificarle primero a usted, por ejemplo, si la causa de una enfermedad transmitida por alimentos se rastrea hasta su producto. En otros casos, quizá usted tenga que iniciar el contacto, por ejemplo, si recibe varias llamadas de los clientes reportando una reacción alérgica a su producto y usted determina que el producto tiene un alérgeno que no estaba mencionado en la etiqueta.

El plan de retiros del mercado debe incluir procedimientos para notificar a clientes/consignatarios externos que recibieron el producto. Usted debe informar a sus clientes el tipo de producto, las cantidades del producto afectado que recibieron, las fechas en que se despachó el producto y la razón del retiro. También indíqueles a los clientes que deben retener el producto de inmediato. Una vez que se reúne la información, se determinará qué se debe hacer con el producto, así como la eficacia del esfuerzo de retirarlo del mercado.

Por lo general se emplea un boletín de prensa para informar al público que se está retirando del mercado un producto que conlleva un problema de salud pública. Aunque no se puede preparar un boletín de prensa detallado hasta que ocurra un incidente, un plan de retiros del mercado puede incluir plantillas que describan la información que se insertaría y debe identificar adónde se enviará el comunicado de prensa, si este es necesario. La FDA debe aprobar dicho comunicado y

Sitios web útiles de la FDA

El Registro de Alimentos Reportables (RFR) es un portal electrónico para que la industria informe cuando haya una probabilidad razonable de que un alimento ocasione consecuencias adversas serias a la salud. Usted debe reportar los problemas que encuentre. El RFR también es útil para investigar información sobre alimentos que han sido reportados.

La FDA publica avisos de retiros del mercado en su sitio web. También se dispone de modelos de avisos para retiros del mercado, los que usted puede utilizar para crear un borrador de aviso de retiro del mercado para su plan de retiros del mercado.

La FDA ofrece en el internet información de contacto sobre los coordinadores de retiros del mercado. Incluya esta información en su plan de retiros del mercado y considere llegar a conocerlos antes de que se dé una situación de retiro del mercado. Por ejemplo, varios estados tienen reuniones de grupos especiales de inocuidad alimentaria que ofrecen acceso a los funcionarios de regulación en un foro abierto.

Véase Lecturas adicionales.

Copia pública

tiene a su disposición ejemplos modelo de comunicados de prensa (véase Lecturas adicionales).



Se deben identificar con exactitud los lotes involucrados en un retiro del mercado. La forma en que se haga depende de cómo se rastrean los materiales desde los bienes recibidos, pasando por el proceso, hasta la distribución y cómo se define un lote. Los esfuerzos de retiros del mercado incluyen identificar lotes específicos que pudieran estar implicados y luego rastrear esos productos hasta el sistema de distribución para asegurarse de que se ha recuperado todo el producto que no se haya consumido.

La información específica sobre cómo se identifican los lotes debe ser fácilmente comprendida por todas las partes interesadas que la reciban durante la investigación de un retiro del mercado. Los lotes imprecisos o mal identificados obstaculizan la eficacia de cualquier esfuerzo de retiro del mercado y aumentan el tiempo y los recursos necesarios para finalizar el retiro de los productos del mercado. Es crítico que los registros de lotes estén claramente identificados y guardados para que se pueda acceder a ellos con rapidez en caso de un retiro del mercado. Asegúrese de considerar cómo se emplean en una instalación los productos reelaborados, pues si un producto reelaborado proveniente de un lote implicado se utiliza en lotes subsiguientes, la cantidad de producto involucrado en un retiro del mercado puede ampliarse más allá del lote implicado.

Toda información debe ser cotejada por varias personas y comparada con múltiples fuentes para que se pueda verificar su exactitud antes de iniciar el retiro del mercado. La información incompleta o errónea causa confusión y demoras al transmitir la información que necesita el equipo de recuperación de productos del mercado. No está de más indicar que la información correcta, basada en registros exactos, es un requisito crítico para desempeñar actividades eficientes en un retiro

Copia pública

del mercado. Las entidades del Gobierno examinarán estos registros y la desorganización puede frenar el proceso.



El establecimiento que retira el producto del mercado debe determinar si la recuperación de sus productos está avanzando de manera satisfactoria. La empresa tiene la obligación de conducir comprobaciones de eficacia como parte de su proceso de retiro del mercado. Estas comprobaciones se usan para verificar que se notificó a todos los consignatarios afectados por un retiro del mercado y que se hayan tomado las medidas apropiadas. Su plan de retiros del mercado debe describir cómo llevar a cabo las comprobaciones de eficacia durante dicho retiro. La mayor parte de los establecimientos dan seguimiento diario a los consignatarios mediante llamadas telefónicas o correos electrónicos para asegurarse de que están logrando localizar y segregar todo el material afectado. En algunos casos puede que se necesite asistencia *in situ* en los locales de los consignatarios. Véase el ejemplo al final del capítulo para darse una idea de cómo esto se podría estructurar.

Copia pública

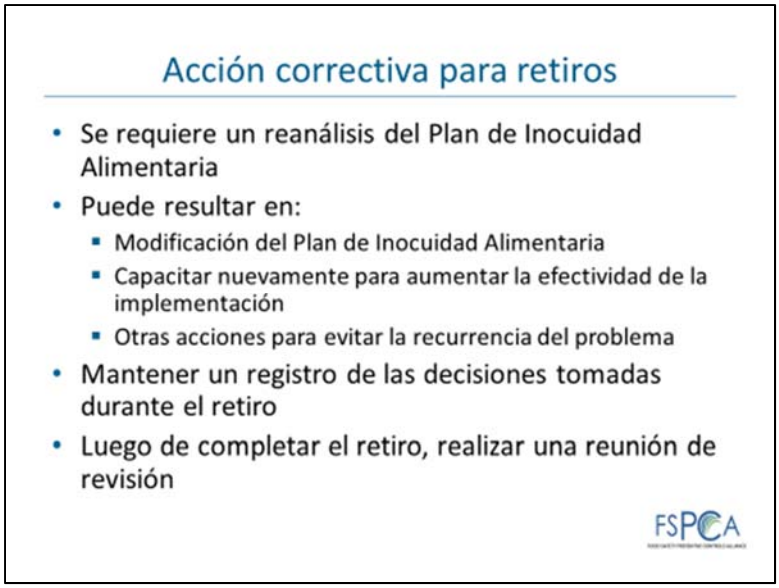
Puede ser posible desviar el producto para que se utilice en alimentos de consumo animal. Véase la discusión sobre BPM para uso en alimentos de consumo animal y la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para animales.*



El plan de retiros del mercado debe incluir procedimientos que describan los pasos para determinar la disposición adecuada del producto retirado. Dependiendo del peligro y del alimento, en ocasiones un producto puede ser reacondicionado o reelaborado para eliminar el peligro. Una opción también puede ser desviar el producto hacia otro uso, tal como producir alimentos para animales, si no presenta ninguna inquietud de inocuidad. Como se discutió en el capítulo 3: BPM y otros programas de prerrequisitos, si usted tiene planes de desviar el producto hacia el uso en alimentos de consumo animal, el alimento debe cumplir con la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para animales.* Planifique con antelación si usted considera esta opción. La destrucción del alimento es la última opción y a veces resulta necesaria.

Los procedimientos para disponer del producto deben considerar tanto el producto que se encuentra dentro de la compañía (y, por ende, bajo control del establecimiento) como el que ha sido devuelto por los clientes. En algunos casos usted puede indicarles a los clientes que destruyan el producto, en vez de que lo devuelvan. Tales situaciones se podrían describir en su plan. En todo caso, se necesita contabilizar claramente la cantidad de producto disponible y su destino final para dar cierre a un retiro del mercado.

Copia pública



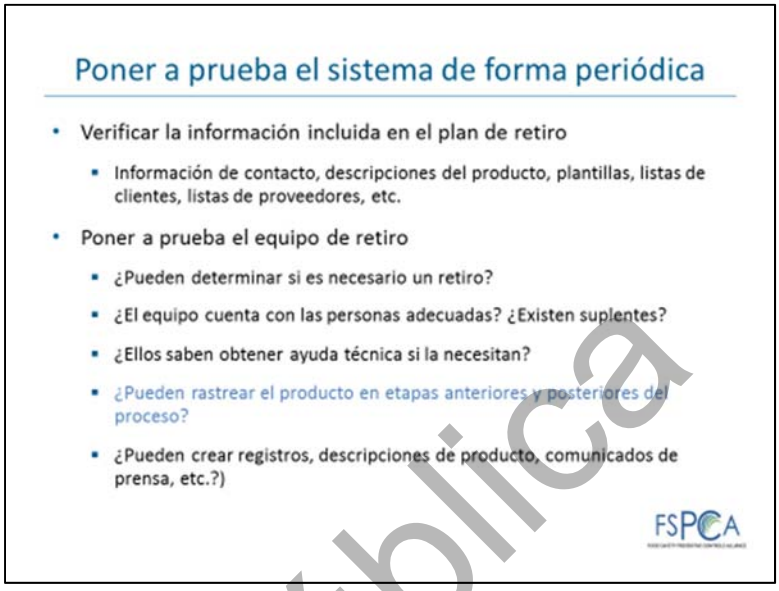
Cuando ocurre un retiro del producto por razones de inocuidad alimentaria, se requiere un nuevo análisis (véase el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación) del plan de inocuidad alimentaria para determinar cómo se puede impedir que la situación vuelva a ocurrir. En algunos casos quizá se deba modificar el plan de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, si se identifica un peligro nuevo, entonces, el análisis de peligros debe actualizarse para que incluya ese peligro y los controles preventivos deben modificarse o añadirse para garantizar un control permanente. En otros casos, puede que el plan de inocuidad alimentaria sea adecuado, pero su implementación quizá tenga que mejorarse mediante una mejor capacitación, versiones mejoradas del equipo u otras correcciones pertinentes. En todo caso, el equipo de inocuidad alimentaria debe hacer esfuerzos por determinar la causa principal del problema y actuar con rapidez para tomar las medidas correctivas, según corresponda.

Refiérase a los capítulos anteriores sobre controles preventivos de proceso, alérgenos y saneamiento, así como a los programas de cadena de suministro y llevada de registros, para encontrar información sobre los requisitos de documentación de las medidas correctivas. Mantenga un diario de todas las decisiones tomadas durante todo el retiro del mercado y manténgalo como parte de sus registros de retiros del mercado. Esto incluye un resumen de las medidas tomadas en la reunión final de revisión del retiro de mercado.

Las referencias y los recursos al final de este capítulo y en el capítulo 7: Recursos para preparar planes de inocuidad alimentaria ofrecen ejemplos y plantillas que se pueden usar para construir un plan de retiros del mercado y sus registros asociados que apoyen estos esfuerzos. También encontrará un ejemplo de un plan de retiros del mercado al final de este capítulo y una plantilla que ofrece formularios

Copia pública

y consideraciones que le ayudarán a elaborar un plan de retiros del mercado específico para su operación.



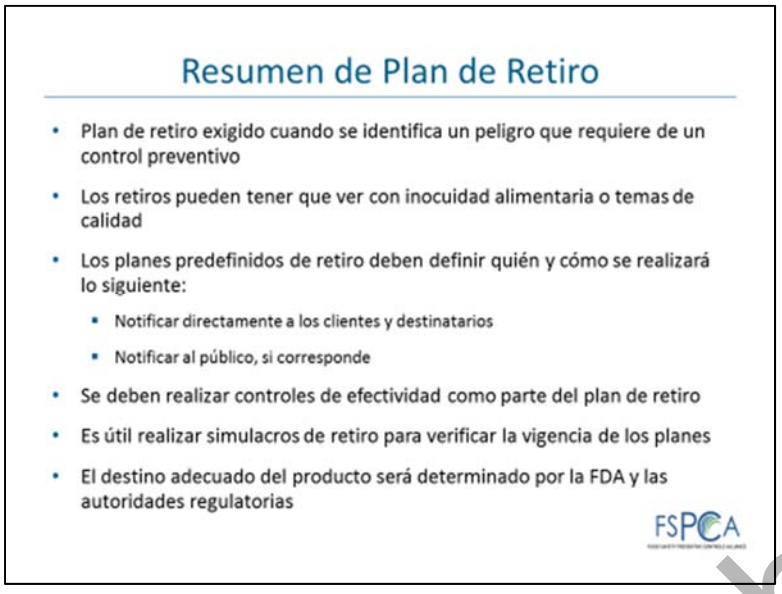
Una vez que se prepare el plan de retiros del mercado, es importante poner a prueba periódicamente el sistema para asegurarse de que funcionará si se necesitara retirar productos del mercado. A veces esto se conoce como "simulacro de retiro". Dichos simulacros típicamente incluyen verificar que la información en el plan de retiros del mercado esté actualizada y poner a prueba al equipo de retiros del mercado para determinar si pueden hacer lo que se debe hacer en caso que se diera un retiro del mercado. Un elemento común en un simulacro de retiro consiste en rastrear productos e ingredientes un paso hacia adelante y un paso hacia atrás en la cadena de suministro; sin embargo, generalmente no se contacta a los clientes y los proveedores reales para evitar confusiones.

Las comprobaciones de trazabilidad son una parte importante de un simulacro de retiro del mercado. Estas comprobaciones determinan cuánto tiempo se toma identificar adónde se envió un lote específico del producto (un paso hacia adelante) e identificar la fuente y los códigos de lote de todos los ingredientes usados en el lote de producción (un paso hacia atrás). Además, conviene poner a prueba al equipo de retiros del mercado para ver si pueden determinar que realmente se necesita un retiro del mercado, si saben a quiénes contactar y cómo contactarlos en busca de ayuda técnica, si es necesario, y si pueden crear la documentación requerida para llevar a cabo un retiro del mercado.

Con el tiempo se puede efectuar una prueba del sistema (p. ej., verificar la información de los contactos), pero no se debe pasar por alto la importancia de conducir ensayos. Estar preparados puede ahorrar tiempo, dinero y vidas.

Copia pública

Resumen del plan de retiros del mercado



Se exige un plan de retiros del mercado cuando el análisis de peligros identifica un peligro que requiere un control preventivo; además, es buena idea tener un plan, aunque no se identifique tal peligro. Un plan de retiros del mercado por razones de inocuidad alimentaria previamente definido permite responder con rapidez para sacar del mercado el producto contaminado, si contiene un peligro que puede ocasionar enfermedad o lesión. Su plan de retiros del mercado debe definir a quiénes contactar, si se necesitara un retiro del mercado, para minimizar el impacto del retiro sobre la salud pública y sobre su empresa. Se requieren comprobaciones de eficacia cuando ocurre un retiro del mercado. Conviene hacer simulacros de retiros del mercado para asegurarse de que el plan está actualizado y que las personas conocen sus papeles. Una respuesta rápida y eficiente puede reducir el número de enfermedades y proteger su empresa. La FDA y otras autoridades de regulación, como los funcionarios estatales, trabajarán con usted para mostrarle cómo deshacerse adecuadamente del producto.

Copia pública

Lecturas adicionales

Después de la lista de lecturas adicionales se presenta una plantilla de un plan de retiros del mercado, que puede utilizar para preparar su propio plan de retiros del mercado y que se encuentra en el sitio web de la FSPCA. Otras referencias brindan ejemplos, plantillas o información adicional sobre retiros del mercado.

Association of Food and Drug Officials (AFDO) Directory of state and local officials (DSLO) – a directory of regulatory officials involved with food, animal feed, animal health, and food defense.

FDA 2012. Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections.

FDA 2013. Capítulo 7 Recall Procedures, en *Regulatory Procedures Manual*

FDA 2013. Monitoring and Auditing Recall Effectiveness.
FDA 2014. ORA District and Headquarters Recall Coordinators.
FDA 2014. Reportable Food Registry (RFR) At a Glance
Grocery Manufacturers Association 2008. *Food Supply Chain Handbook*.
Instituto de Tecnólogos de Alimentos. 2015. Global Food Traceability Center, Resource Library
Universidad de Florida, IFAS Extension. 2008. *The Food Recall Manual*

Copia pública

Plantilla y ejemplo didáctico de un plan de retiro del mercado

[Nombre de la compañía]
Plan de retiros del mercado

Copia pública

Revisado por: *Firma*, título

Fecha: 14 de septiembre de 2015

Este plan modelo de retiros del mercado identifica información que es exigida o recomendada para facilitar un retiro eficaz y eficiente de productos del mercado. Aunque la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* requiere que se tenga un plan de retiros del mercado, no se especifica ningún formato ni contenido en particular. Este modelo contiene preguntas y plantillas que se pueden emplear para elaborar un plan individualizado de retiros del mercado. Se debe elaborar un plan de retiros del mercado como parte de sus registros del plan de inocuidad alimentaria.

Índice

Equipo de retiros del mercado 17
Determinar si se necesita retirar el producto del mercado 18
Plantillas de información para la comunicación con la FDA 19
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: 19
CÓDIGOS (números de identificación de lotes): 19
Contactos de la EMPRESA QUE RETIRA EL PRODUCTO DEL MERCADO 20
MOTIVO DEL RETIRO DEL MERCADO: 21
CANTIDAD DEL PRODUCTO RETIRADO: 22
PATRÓN DE DISTRIBUCIÓN: 22
LISTA DE CONSIGNATARIOS 23
ESTRATEGIA DE RETIROS DEL MERCADO: 24
Nivel en la cadena de distribución 24
Instrucciones para notificar a los consignatarios 24
Comprobaciones de la eficacia 24
Destrucción/reacondicionamiento del producto 25
BORRADOR de aviso de retiro del mercado 26

Copia pública

Equipo de retiros del mercado

[Añada, combine o elimine filas para ajustarlas a su operación]

Asignación	Persona	Información de contacto
Gerente encargado de operaciones Alterno:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Publicidad y relaciones públicas Alterno:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Ventas y mercadeo Alterno:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Asesor científico Alterno:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Logística y recepción Alterno:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Aseguramiento de calidad Alterno:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Contador Alterno:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Abogado Alterno:		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Apoyo administrativo		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxxx Casa: xxx-xxx-xxxx
Coordinador de la FDA para retiros de mercado		Oficina: xxx-xxx-xxxx

Copia pública

Determinar si se necesita retirar el producto del mercado

Problema reportado por	Medida inicial	Decisiones	Medidas
La entidad reguladora cree que su producto está ocasionando una enfermedad.	Reunir al equipo de retiros del mercado y preguntarle a la entidad si recomienda el retiro del mercado.	Evaluar la situación; decidir si hay que retirar, qué producto y cuánto.	**Si no es necesario el retiro**: Documentar por qué no y la medida tomada.
Crónica noticiosa sobre un problema con un tipo de alimento que usted produce.	Reunir al equipo de retiros del mercado, examinar registros internos.		**Si es necesario el retiro**: • Asignar responsabilidades. • Reunir evidencia. • Analizar evidencia. • Avisar. • Monitorizar el retiro del mercado. • Disponer del producto. • Solicitar terminación del retiro del mercado. • Reunir al equipo de retiros del mercado y analizar. • Prepararse para asuntos legales.
Control interno de calidad o información de clientes sugiere un posible problema.	Reunir al equipo de retiros del mercado, examinar registros internos.		
El Ministerio de Salud cree que su producto vegetal fresco está causando enfermedades.	Reunir al equipo de retiros del mercado, contactar a la entidad reguladora apropiada.		

Copia pública

Plantillas de información para comunicación con la FDA

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:
Modifique el formulario de "Descripción, distribución, consumidores y uso previsto del producto" según lo necesite para reflejar únicamente el producto en cuestión, incluido:

- El nombre del producto (incluido el nombre de marca y el nombre genérico).
- El número del producto /UPC (*universal product code*) o la identificación del producto.
- Elimine el nombre de cualquier producto que no esté involucrado en el retiro del mercado.

Prepare DOS ARCHIVOS O CARPETAS COMPLETOS DE TODAS las etiquetas para el coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA. Incluya:

- La etiqueta del producto (incluidas TODAS las etiquetas privadas),
- La etiqueta del envase individual,
- La etiqueta de la caja (una fotocopia es aceptable),
- Insertos en el envase,
- Las instrucciones para el uso y
- Los materiales promocionales (si fuera del caso).

CÓDIGOS (números de identificación de lotes):

- Código(s) UPC involucrado(s): _____
- Número(s) de lote(s) involucrado(s): _____
- Sistema de codificación de números de lotes: *Describa cómo se lee el código de su producto:*
  _____

  _____
- Vida útil esperada del producto: _____

Copia pública

Contactos de la EMPRESA QUE RETIRA PRODUCTO DEL MERCADO

Presente esta información a la FDA para lograr claridad en las comunicaciones:

Nombre del fabricante: [Nombre y dirección]

Posición	Nombre, título	Información de contacto
Coordinador de RETIROS DEL MERCADO		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxx Fax: xxx-xxx-xxxx Correo electrónico: xxxxxxxxxx
Individuo más responsable		Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxx Fax: xxx-xxx-xxxx Correo electrónico: xxxxxxxxxx
Contacto con el público:	*Puede ser uno de los ya mencionados o bien otro individuo. Si se puede, conviene nombrar a un individuo diferente para que el coordinador se concentre en recuperar el producto y solucionar el problema.*	Oficina: xxx-xxx-xxxx Celular: xxx-xxx-xxx Fax: xxx-xxx-xxxx Correo electrónico: xxxxxxxxxx

Copia pública

MOTIVO DEL RETIRO DEL MERCADO:

Explique en detalle cómo es que el producto es defectuoso o infractor.	
Explique cómo el defecto afecta el comportamiento y la inocuidad del producto, incluida la evaluación de un riesgo de salud asociado con la deficiencia, si lo hubiere.	
Si el producto se retira del mercado debido a la presencia de un objeto extraño, describa el tamaño, la composición, la dureza y lo punzocortante del objeto extraño.	
Si el retiro del mercado se debe a la presencia de un contaminante (fluido de limpieza, aceite de máquina, vapores de pintura), explique el nivel de contaminante en el producto. Proporcione etiquetas, una lista de ingredientes y la ficha técnica de seguridad del material contaminante.	
Si el retiro del mercado se debe a que el producto no cumple con sus especificaciones, presente las especificaciones y reporte todos los resultados de pruebas. Incluya copias de cualquier análisis de muestras.	
Si el retiro del mercado tiene lugar por un problema de etiquetado/ingredientes, proporcione e identifique etiquetas, descripciones y formulaciones, las correctas y las incorrectas.	
Explique cómo ocurrió el problema y la(s) fecha(s) en que se presentó.	
Explique si el problema/defecto afecta a TODAS las unidades sujetas al retiro o solo a una porción de las unidades en los lotes sujetos al retiro.	
Explique por qué este problema afecta solo a los productos/lotes sujetos al retiro del mercado.	
Brinde información detallada sobre quejas asociadas con el producto/problema: • Fecha de la queja. • Descripción de la queja –incluya detalles de cualquier lesión o enfermedad. • Número del lote involucrado.	
Si una entidad estatal participa en este retiro del mercado, identifique la entidad y el contacto.	

Copia pública

CANTIDAD DEL PRODUCTO RETIRADO:

Cantidad total producida	
Fecha(s) de producción	
Cantidad distribuida	
Fecha(s) de la distribución	
Cantidad RETENIDA	
Indique cómo se está poniendo el producto en cuarentena.	
Estime la cantidad que aún está en el mercado. • Nivel de distribuidor	
• Nivel de cliente	
Indique la situación/disposición del producto comercializado, si se conoce (p. ej., usado, empleado en fabricación ulterior o destruido).	

PATRÓN DE DISTRIBUCIÓN:

Cantidad de cuentas DIRECTAS (clientes a quienes usted vende directamente), según el tipo

Tipo	Cantidad
▪ mayoristas/distribuidores	
▪ reempacadores	
▪ fabricantes	
▪ detallistas	
▪ consumidores (ventas por internet o catálogo)	
▪ consignatarios del Gobierno federal	
▪ consignatarios extranjeros (indique si son distribuidores mayoristas, detallistas o usuarios)	
▪ Áreas geográficas de distribución, incluidos los países extranjeros	

Copia pública

LISTA DE CONSIGNATARIOS

Presente esta lista al coordinador de retiros del mercado del distrito local. Incluya a clientes de EE. UU., clientes extranjeros y consignatarios del Gobierno federal (p. ej., USDA, Asuntos de Veteranos, Departamento de Defensa).

Clientes comerciales

Nombre	*Dirección física*	*Ciudad*	*Estado*	*Nombre de contacto para retiros del mercado*	*Número de teléfono del contacto*	*¿Se **despachó** el producto retirado?*	*¿Se **vendió** el producto retirado?*	*El producto retirado **puede haber** sido despachado o vendido.*

¿Se vendió el producto bajo un contrato con el Gobierno?

Sí _____ no _____

Si es así, incluya el nombre e información del contrato y complete la información solicitada en las siguientes casillas.

Entidad contratante	*Número del contrato*	*Fecha del contrato*	*Fecha de ejecución*

Programa de almuerzos escolares:

Si el producto se vendió a una entidad federal, estatal o local para el programa de almuerzos escolares, llene el cuadro y notifique a los clientes a los que "se despachó" el producto (para que puedan recuperarlo) y a los que "se facturó" el producto (para que puedan iniciar el subretiro).

Consignatario	*Cantidad*	*Fecha de venta*	*Fecha de despacho*

Copia pública

ESTRATEGIA DE RETIROS DEL MERCADO:

Nivel en la cadena de distribución

Nivel	Incluido		Justificación de por qué "no"
	Sí	No	
Mayorista/distribuidor			
Detallista			

Instrucciones para notificar a consignatarios

Redacte instrucciones sobre cómo se notificará a los consignatarios (p. ej., por correo, teléfono, facsímil, correo electrónico). NOTA: Se aconseja incluir una notificación escrita para que los clientes tengan un registro del retiro de mercado y las instrucciones que usted dio. Incluya instrucciones tales como:

- Cómo se enviarán las cartas a los clientes (p. ej., correo de entrega inmediata, ordinario, o certificado, fax).
- Guion telefónico en borrador, si decide usar el teléfono. NOTA: Si la notificación inicial es por teléfono, esté dispuesto a facilitar una copia del guion telefónico a la FDA.
- Borrador de notificación del retiro de mercado (véase ejemplo en la última página) para sitio web e instrucciones para publicarlo, si cabe. NOTA: No se recomienda el internet como único medio para notificar a los clientes.
- Instrucciones en borrador para los consignatarios sobre lo que deben hacer con el producto retirado. Si ocurre un retiro de productos del mercado, la FDA deberá tener una copia de las instrucciones finales.
- Considere qué hacer en cuanto a los distribuidores que han dejado de operar.

Comprobaciones de la eficacia

Comprobaciones de eficacia, para cada cuenta – Considere llenar el nombre y la información del contacto del consignatario para retiros del mercado, a fin de que sea más fácil comunicarse con ellos en caso de un retiro del mercado.

Consignatario	Contacto para retiros del mercado		Fecha contactado	Método de contacto				Fecha, si responde	Cantidad de productos devueltos o corregidos
	Nombre	Información de contacto		Teléfono	Correo electrónico	Fax	Carta		

Copia pública

Resumen de comprobaciones de eficacia – para presentarlo periódicamente a la FDA

Fecha de la notificación	Método de notificación	Número de consignatarios notificados	Número de consignatarios que responden	Cantidad de producto disponible cuando se recibe la notificación	Número de consignatarios que no responden y medida tomada	Cantidad contabilizada	Fecha estimada de finalización

Destrucción/reacondicionamiento del producto

- Proporcione un método propuesto de destrucción, si cabe.
- Si el producto se va a "reacondicionar", explique cómo y cuándo tendrá lugar el reacondicionamiento. Se le recomienda brindar detalles del plan de reacondicionamiento a su coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de implementarlo. Todo reacondicionamiento se debe conducir de conformidad con cualquier BPM aplicable.
- Describa cómo se identificará el producto reacondicionado, para que no se confunda con el producto retirado (antes del reacondicionamiento).
- Se le recomienda comunicarse con su coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de destruir el producto. La FDA examinará su método propuesto de destrucción y puede optar por presenciar la destrucción.
- Usted y sus clientes deben mantener la documentación adecuada sobre la destrucción del producto (y si la destrucción fue o no presenciada por un investigador de la FDA).
- Las correcciones sobre el terreno, como un nuevo etiquetado del producto, deben ser efectuadas por representantes de la empresa que lleva a cabo el retiro del mercado o bajo su supervisión y control. Comuníquese con su coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de lanzar al mercado los bienes reacondicionados.

Copia pública

BORRADOR de aviso de retiro del mercado

[Nombre de compañía] retira voluntariamente del mercado [inserte información resumida] que representan [X cantidad]
[--Ningún otro producto está afectado--]

Contacto
Consumidores: 1-xxx-xxx-xxx

Contacto para los medios de difusión: xxx-xxx-xxxx

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA – [fecha] – [Nombre de la compañía] está voluntariamente retirando del mercado [X] códigos de lote de [inserte nombre y descripción del producto específico] de la [nombre de COMPAÑÍA/MARCA], que representan [inserte la cantidad]. [Inserte el motivo del retiro del mercado].

Esta medida se relaciona únicamente con los productos de [NOMBRE DE LA COMPAÑÍA] que tengan impresos en el envase cualquiera de estos códigos de lote:

- **[inserte los códigos de lote]**

En esta medida no está involucrado ninguno de los demás códigos de lote ni ninguno de los demás productos de [NOMBRE DE LA COMPAÑÍA].

Únicamente estos códigos de lote específicos están afectados. Se pide a los clientes que saquen inmediatamente de distribución todos los productos que tengan los códigos abajo indicados. Los clientes pueden llamar al número indicado o visitar nuestro sitio web para encontrar instrucciones sobre lo que se debe hacer con el producto.

PRODUCTO	CÓDIGO DE LOTE	N.° DE ARTÍCULO
[inserte el nombre(s) del producto] de la [nombre de la compañía]	[inserte código(s) del producto]	[inserte número(s) del artículo]

[Nombre de la compañía] está conduciendo este retiro voluntario del mercado porque [inserte nombre(s) del producto)] [Inserte el motivo del retiro del mercado] [modifique si es necesario. No hemos recibido ningún informe de enfermedad asociada con este producto, pero estamos voluntariamente retirándolo del mercado por razones de extrema cautela.]

Para obtener más información o asistencia, por favor comuníquese con nosotros al 1-xxx-xxx-xxxx (de lunes a viernes de 9:30 a. m. a 5 p. m. EST) o por medio de nuestro sitio web en www.xxx.com

Copia pública

Blank Colored Insert-Front

Copia pública

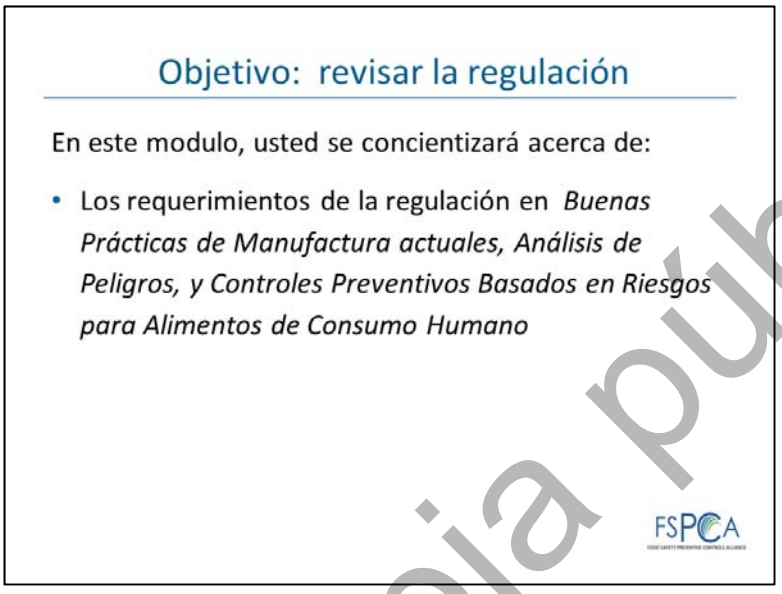
Blank Colored Insert-Back

Copia pública

CAPÍTULO 16. Reseña de la regulación – CGMPs, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de alimentos para humanos

Usted puede enviar preguntas sobre esta regulación a la red de asistencia técnica de la FSMA de la FDA utilizando un formulario en internet disponible en http://www.fda.gov/FSMA.

Por medio de este formulario se pueden obtener respuestas exactas y oportunas de expertos en la materia de la red de asistencia técnica de la FSMA.



El 17 de septiembre de 2015 se publicó la regulación final de la FDA sobre *Buenas prácticas de manufactura vigentes, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano*. La regulación se concentra en un enfoque preventivo de inocuidad alimentaria y se conoce como la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*. En el resto de este capítulo la llamaremos "la regulación". En el apéndice 1 de este manual se encuentra una copia del texto completo de la regulación.

Este curso se preparó para apoyar a los establecimientos que manipulan alimentos en el desarrollo y la implementación de controles preventivos basados en el riesgo que cumplan con la regulación. En algunas secciones del curso la información proporcionada va más allá de lo que incluido en la regulación para ayudar a implementar un plan robusto de inocuidad alimentaria. Este módulo se concentra en los requisitos específicos de la regulación. Contiene las disposiciones específicas y las citas de la regulación para cumplir con los requisitos reglamentarios. Esta es una reseña de la regulación. Si tiene preguntas específicas sobre su interpretación,

Copia pública

puede utilizar la red de asistencia técnica de la FSMA (véase la caja de texto) o buscar asesoría legal.

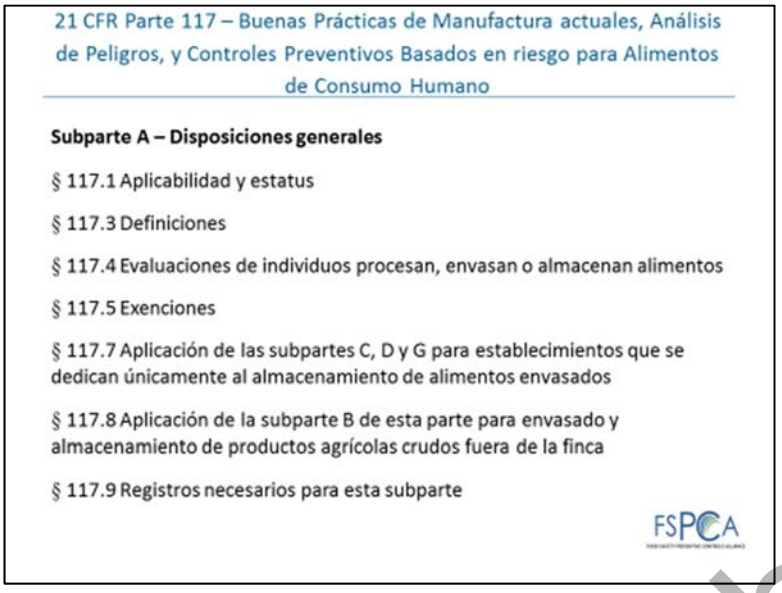


La regulación es la parte 117 del título 21 del *Código de Reglamentos Federales* y contiene varias subpartes:

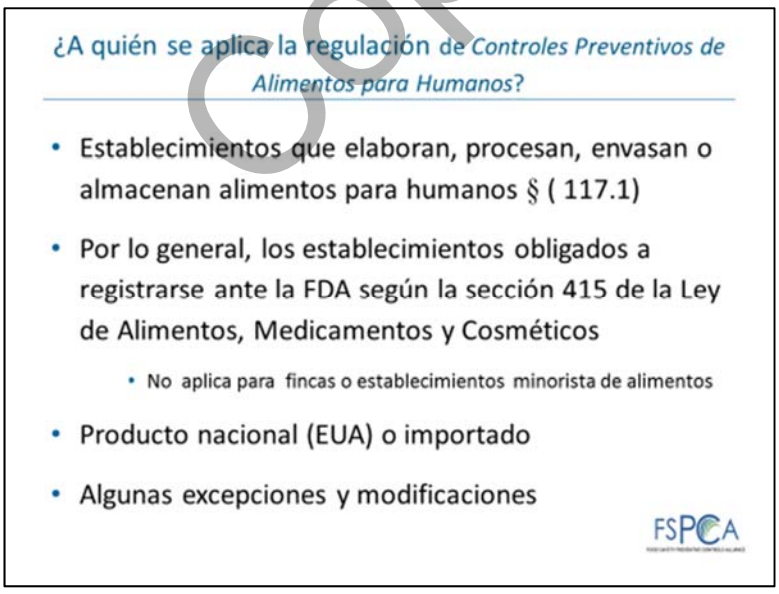
A. disposiciones generales, tales como definiciones y exenciones;
B. requisitos de las buenas prácticas de manufactura vigentes;
C. análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo, que constituyen el tema central de este curso;
D. requerimientos modificados para ciertas instalaciones;
E. retiro de la exención a una instalación calificada;
F. requisitos de registros que se deben establecer y mantener; y
G. requerimientos para un programa de cadena de suministro.

Copia pública

Subparte A – Disposiciones generales



La subparte A se refiere a la aplicabilidad de la regulación a diferentes instalaciones, define los términos utilizados en la regulación, se ocupa de las calificaciones de individuos que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos e identifica las exenciones de los requisitos reglamentarios específicos para ciertas situaciones. También actualiza las definiciones que están en otras partes del *Código de Reglamentos Federales,* tales como aclarar lo que constituye fabricar, envasar y conservar alimentos en la granja en el 21 CFR Parte 1. También define lo que es una pequeña empresa y una microempresa, que tienen diferentes fechas de cumplimiento. La sección 103 de la ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos exige estas actualizaciones.

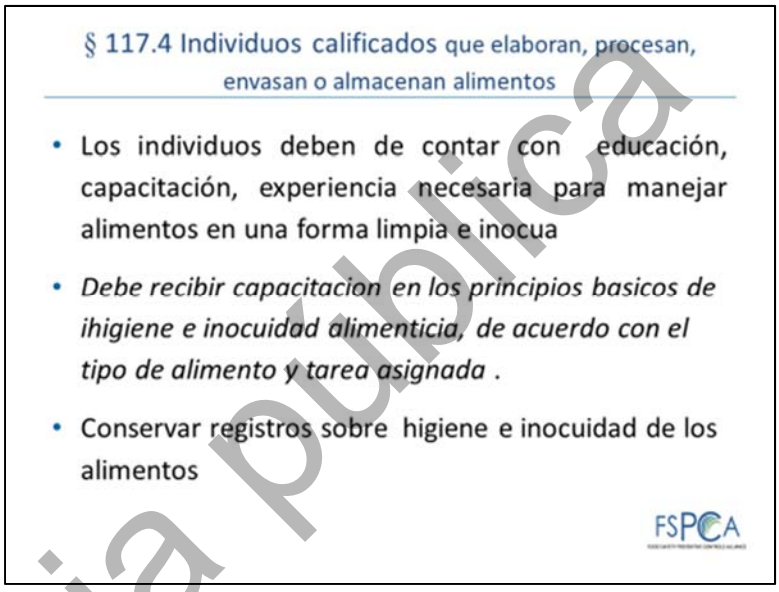


La Coalición Nacional de Agricultura Sostenible tiene información destinada a ayudar a los agricultores, las pequeñas empresas de alimentos y las organizaciones que trabajan con ellas a saber si las reglas de la FSMA se aplican a ellas y, si ese es el caso, qué requisitos se aplican. Busque en su sitio web la página sobre "Quiénes resultan afectados". http://sustainableagriculture.net/fsma/who-is-affected/

Copia pública

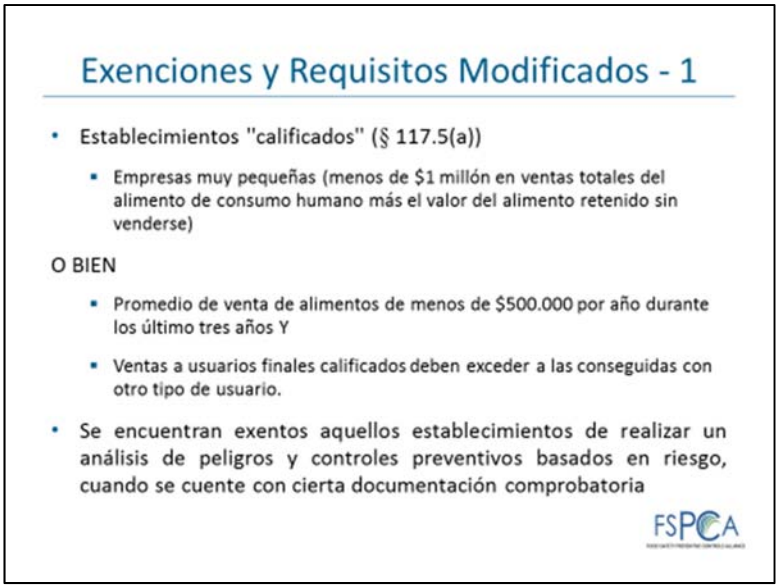
Las instalaciones se pueden inscribir en el sitio web de la FDA.

Las instalaciones cubiertas por los requisitos de controles preventivos en el 21 CFR 117 son las que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos para el consumo humano. En general, están cubiertas las instalaciones que deben inscribirse en la FDA, de conformidad con el reglamento actual. Esto se aplica a los procesadores de alimentos, tanto nacionales como extranjeros, que exportan alimentos cubiertos por el 21 CFR 117 a los EE. UU. No se cubren las granjas ni los establecimientos de alimentos vendidos al por menor. Algunas exenciones y requisitos modificados se abordan más adelante.



La regulación exige que todos los individuos que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos deben poseer la educación, la capacitación o la experiencia necesaria para llevar a cabo sus tareas de tal forma que los alimentos se mantengan limpios e inocuos. Los individuos necesitan una capacitación específica en los principios de higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria, según corresponda a los deberes asignados al individuo. El nivel de capacitación varía según los deberes. Por ejemplo, la capacitación para un operador de montacargas puede ser diferente de la impartida a un operador que manipula alimentos no envasados listos para el consumo. Los supervisores también deben contar con la educación, la capacitación o la experiencia necesaria para supervisar la producción de alimentos limpios e inocuos. Se deben mantener registros de la capacitación en higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria.

Copia pública

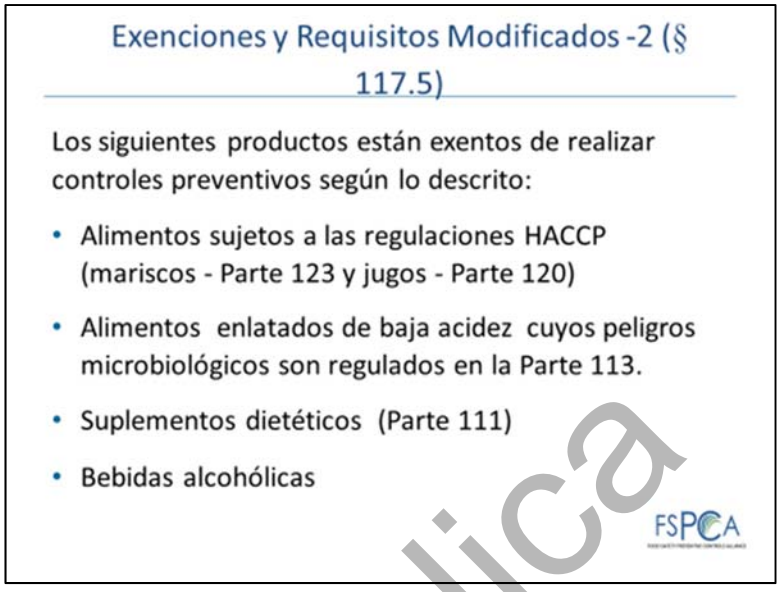


La mayor parte de las exenciones se hacen con respecto a las disposiciones sobre análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo. El primer ejemplo de una exención es para las "instalaciones calificadas", que incluyen:

- Microempresas (menos de $1 millón en ventas anuales totales de alimentos para consumo humano más el valor de los alimentos fabricados, procesados, envasados o conservados sin venderse (p. ej., a cambio de un pago) o
- Ventas de alimentos que promedien menos de $500 000 al año durante los últimos tres años y cuyas ventas a usuarios finales calificados deben exceder las ventas a los demás.

Los "usuarios finales calificados" son consumidores en cualquier ubicación y restaurantes y establecimientos que venden alimentos al por menor en el mismo estado (o en una reserva indígena), o bien dentro de las 275 millas de la instalación, y que compran los alimentos para venderlos directamente a los consumidores. Las instalaciones calificadas están exentas de los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos (incluidos los programas de cadena de suministro), pero se requiere de cierta documentación. Siempre están sujetas a las regulaciones de las BPM.

Copia pública

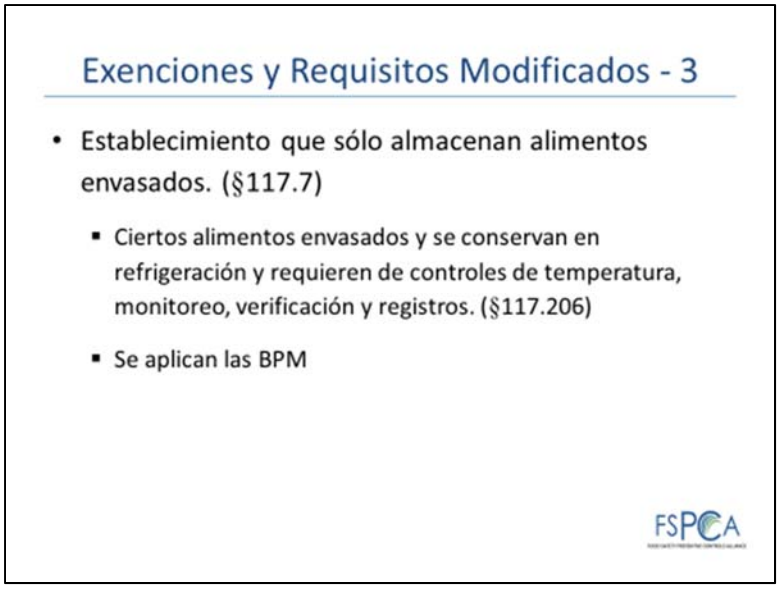


La regulación ofrece una exención para:

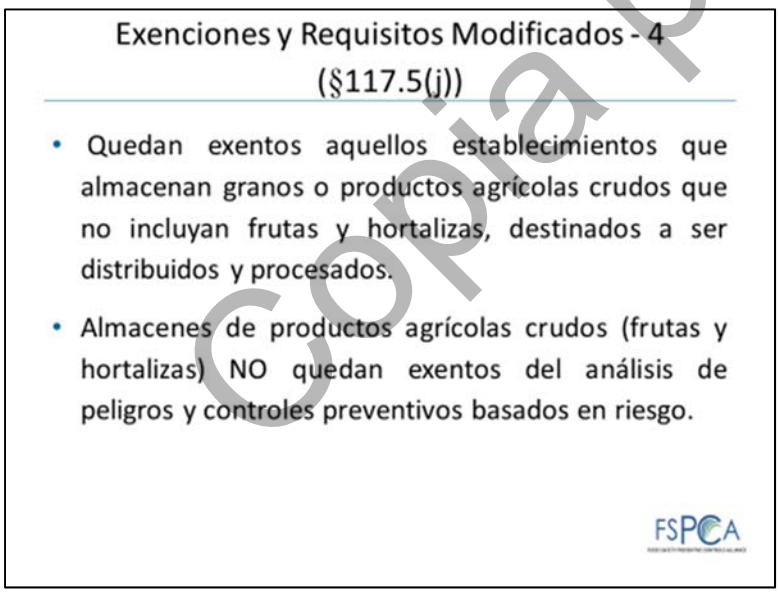
- Alimentos sujetos al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control –APPCC (mariscos y jugos - 117.5(b) y c)),
- Alimentos sujetos al reglamento de alimentos enlatados con bajo contenido ácido (únicamente con respecto a los peligros microbiológicos) (117.5(d)),
- Suplementos de la dieta (117.5(e)),
- Alimentos sujetos a requisitos de inocuidad de productos vegetales frescos (117.5(f)) y
- Bebidas alcohólicas (117.5(i)).

Los tipos de empresas enumeradas están exentos de los requisitos de un plan de inocuidad alimentaria, siempre y cuando (con excepción de las bebidas alcohólicas) cumplan con las regulaciones aplicables arriba mencionadas. Estas empresas no están exentas de los requisitos de BPM y los fabricantes de alimentos enlatados con bajo contenido ácido deben conducir un análisis de peligros para determinar si los peligros químicos y físicos son un problema y documentar el análisis.

Copia Pública



Las instalaciones como las bodegas que almacenan únicamente alimentos envasados sin estar expuestos quedan exentas de los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo, con una excepción: ciertos alimentos envasados que requieren refrigeración por razones de inocuidad deben tener controles de temperatura, monitoreo, verificación y registros.



Ciertas instalaciones de almacenamiento, tales como elevadores de granos y bodegas que solo almacenan productos agrícolas crudos (que no sean frutas y hortalizas) destinados a la distribución o al procesamiento ulterior, están exentas del análisis de peligros y de los controles preventivos basados en el riesgo.

La FSMA otorgó a la FDA la autoridad para eximir o modificar los requisitos sobre el almacenamiento de productos agrícolas crudos

Copia pública

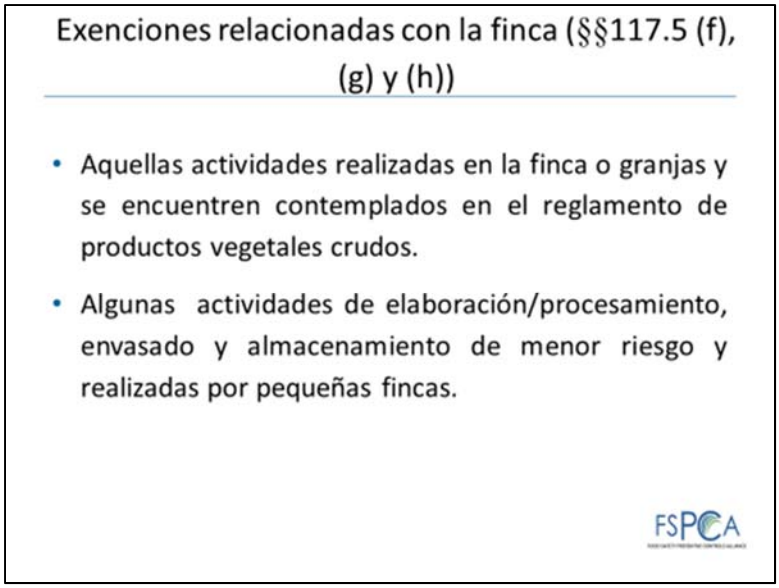
(RAC, por sus siglas en Inglés) destinados a la distribución o al procesamiento ulterior, aunque específicamente excluyó el almacenaje de frutas y hortalizas.



El 21 CFR 117 Subparte B (BPM) no se aplica a granjas ni a las actividades de granjas de tipo mixto, barcos pesqueros, establecimientos dedicados únicamente a conservar o transportar productos agrícolas crudos y establecimientos dedicados únicamente a descascarar, pelar, secar, empacar y/o conservar nueces sin procesamiento ulterior. Esto se fundamenta en una disposición existente en las BPM (21 CFR 110.19(a)) conocida como la "exención de los RAC".

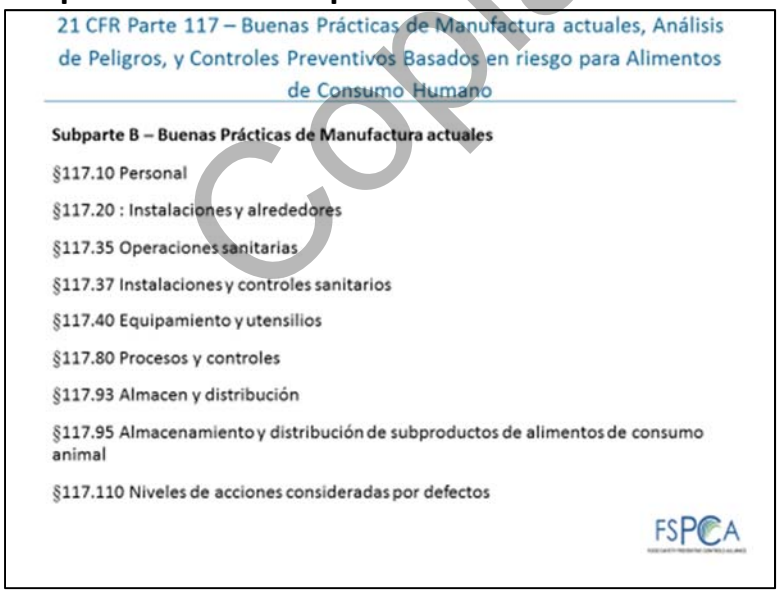
Se aplican las BPM al envasado, el empaque y la conservación de ciertos productos agrícolas crudos secos, tales como las pasas hechas de uvas. Se puede alcanzar el cumplimiento ciñéndose a la subparte B o a los requisitos aplicables de empaque y conservación en la parte 112. De igual forma, el envasado, el empaque y la conservación fuera de la granja para productos agrícolas crudos están sujetos a las BPM; si estos productos son productos vegetales frescos (tal como se define en el 21 CFR parte 112), el cumplimiento se puede alcanzar ciñéndose a la subparte B o a los requisitos aplicables para envasado y conservación en la parte 112.

Copia pública



Las exenciones relacionadas con granjas son actividades incluidas en la definición de "granja" en el 21 CFR 1.227, incluidas las actividades agrícolas cubiertas por la regulación sobre productos vegetales frescos y ciertas actividades de manufactura/procesamiento de bajo riesgo conducidas por empresas pequeñas/microempresas en granjas de alimentos específicos. La regulación incluye una lista exhaustiva y la exención solo se aplica si estas son las únicas actividades desempeñadas que estaban sujetas al requisito de inscripción.

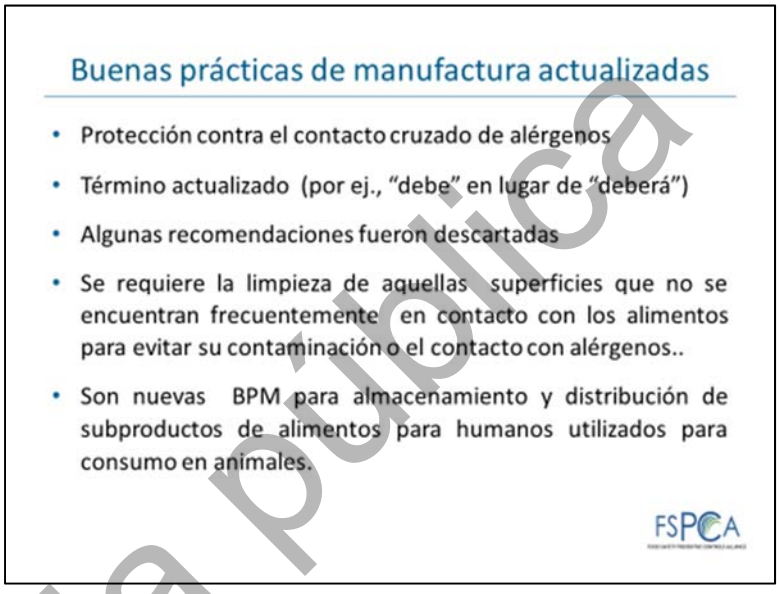
Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales



Las BPM actualizadas son parte de la regulación (pasaron del 21 CFR 110 al 21 CFR 117). Los requisitos para el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y los controles

Copia pública

sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y los controles, el bodegaje (almacenaje) y la distribución y los niveles de acción por defectos están cubiertos bajo las disposiciones de las BPM. Además, se añadió una nueva disposición para conservar y distribuir subproductos de alimentos para consumo humano, con el fin de que se utilicen en alimentos para animales. Aunque las disposiciones sobre las BPM no son el tema central de este curso sobre análisis de peligros y controles preventivos, a continuación se ofrece la información más reciente al respecto.



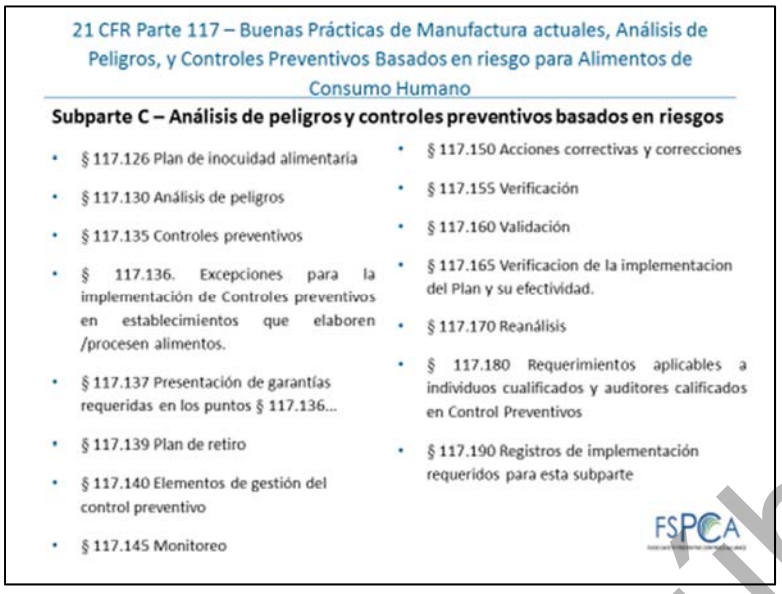
Las BPM se modificaron para aclarar que ciertas disposiciones que exigían protección contra la contaminación de los alimentos también requieren protección contra el contacto cruzado de alérgenos. Además, el texto de la regulación se actualizó; por ejemplo, utiliza "debe" en vez de "deberá" y "manufactura/procesamiento" en lugar de "manufactura" para ser congruente con las definiciones. Ciertas disposiciones que contenían recomendaciones fueron eliminadas y pueden añadirse como orientación (p. ej., disposiciones anteriores que usaban "debería" o "el cumplimiento se puede lograr con").

Las regulaciones de las BPM ahora exigen limpiar las superficies que no entran en contacto con el alimento con la frecuencia necesaria para proteger el alimento y las superficies de contacto con el alimento contra la contaminación. Además, la conservación y la distribución de subproductos de alimentos para consumo humano para ser utilizados como alimento para animales no están sujetas a la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos,* si la instalación de alimentos para consumo humano cumple con las BPM de alimentos para consumo humano y no somete los subproductos a procesos ulteriores de manufactura. Las instalaciones que conservan y distribuyen subproductos de alimentos para consumo humano que se

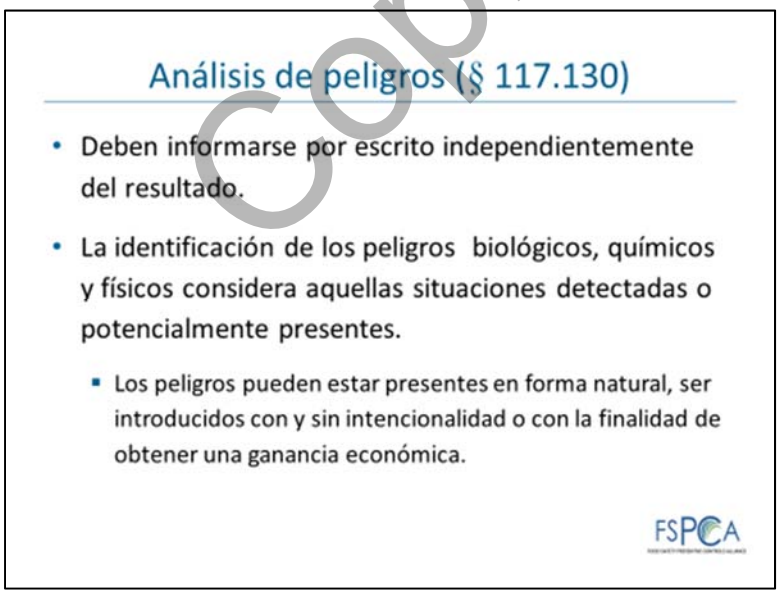
Copia pública

usen como alimento para animales deben cumplir con el 21 CFR 117.95.

Subparte C –Controles preventivos



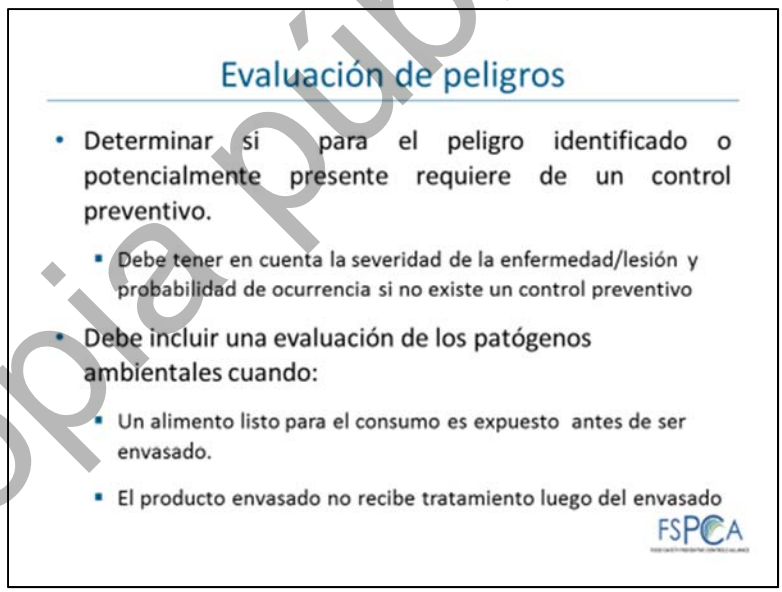
El tema central de este programa de capacitación se enfoca en el 21 CFR 117 Subparte C: *Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de alimentos para humanos* (conocida como la regulación sobre "*Controles preventivos de alimentos para humanos*" en este documento) y en la subparte G: *Programa de cadena de suministro*. Se requiere que cada instalación implemente un plan de inocuidad alimentaria por escrito que se concentre en prevenir los peligros en los alimentos (21 CFR 117.126).



Copia pública

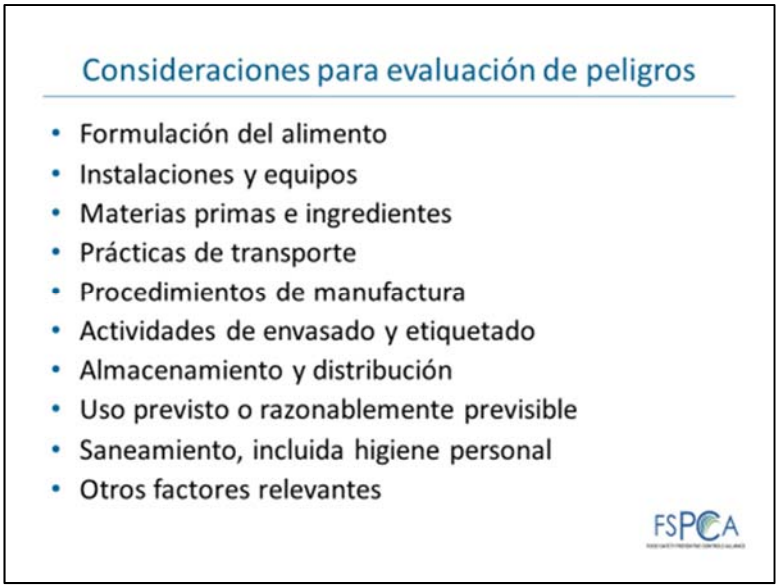
La regulación se concentra en identificar los peligros que requieren un control preventivo, por lo que es necesario un análisis de peligros por escrito. La primera parte del análisis de peligros consiste en identificar los peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos que se pueden asociar con la instalación o con el alimento. Estos peligros pueden ocurrir de forma natural o ser introducidos en forma involuntaria o intencionalmente para lograr una ganancia económica.

Algunos ejemplos de peligros biológicos son las bacterias patógenas (incluidos los patógenos ambientales), los virus, los parásitos y otros patógenos. Los peligros químicos incluyen peligros radiológicos, sustancias tales como residuos de plaguicidas y medicamentos, toxinas naturales, ciertos productos de la descomposición, aditivos alimentarios o de colorantes no aprobados y alérgenos alimentarios. Entre los peligros físicos se encuentran las piedras y los fragmentos de vidrio o metal que podrían inadvertidamente introducirse en el alimento. También se deben considerar los peligros introducidos con fines de ganancia económica.



Durante el proceso de análisis de peligros se lleva a cabo una evaluación de los peligros para determinar aquellos que requieren un control preventivo, que incluye analizar la severidad de la enfermedad o la lesión que resultaría si el peligro se encontrara en el alimento. Se debe tomar en cuenta la contaminación potencial proveniente del ambiente de manipulación del alimento y de los ingredientes del alimento en los alimentos listos para el consumo que queden expuestos al ambiente antes de ser envasados, si el alimento envasado no recibe ningún tratamiento ni de otra forma incluye una medida de control (tal como una formulación letal para el patógeno) que minimizaría significativamente el patógeno.

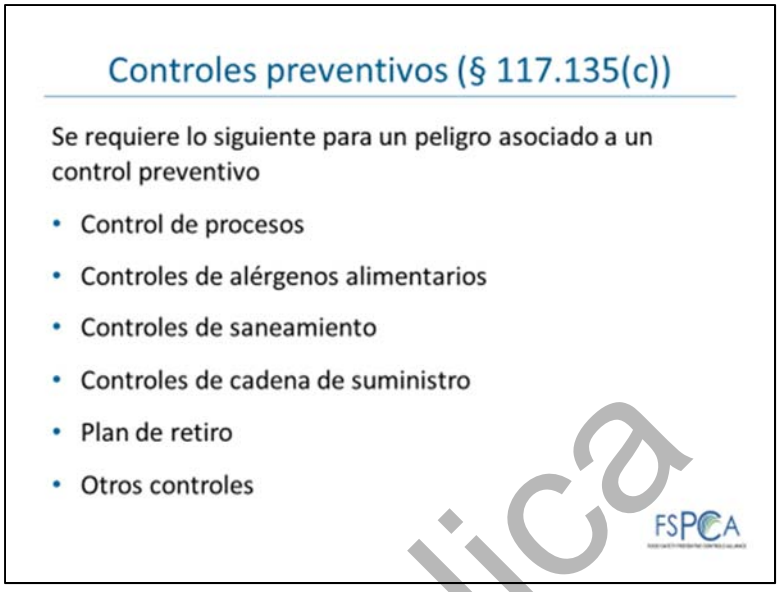
Copia pública



La evaluación de los peligros debe considerar el efecto de los siguientes factores en la inocuidad del producto alimenticio terminado para el consumidor previsto:

- Formulación del alimento;
- Condición, función y diseño de la instalación y del equipo;
- Materias primas e ingredientes;
- Prácticas de transporte;
- Procedimientos de manufactura/procesamiento;
- Actividades de envasado y actividades de etiquetado;
- Almacenamiento y distribución;
- Uso previsto o razonablemente previsible;
- Saneamiento, incluida la higiene de los empleados; y
- Cualquier otro factor pertinente, tal como las inquietudes relacionadas con las condiciones meteorológicas con respecto a la formación de algunas toxinas naturales.

Copia pública



Los controles preventivos requeridos dependen de cuáles peligros, si los hubiese, necesitan un control preventivo. Cuando un peligro que requiere un control preventivo está asociado con la producción del alimento, se debe incluir un control preventivo apropiado para el peligro en el plan de inocuidad alimentaria. Los controles preventivos potenciales para el peligro identificado pueden ser de proceso, de alérgenos alimentarios, de saneamiento y de cadena de suministro, entre otros. Es necesario un plan de retiros de productos del mercado siempre que se identifique un peligro que requiera un control preventivo.

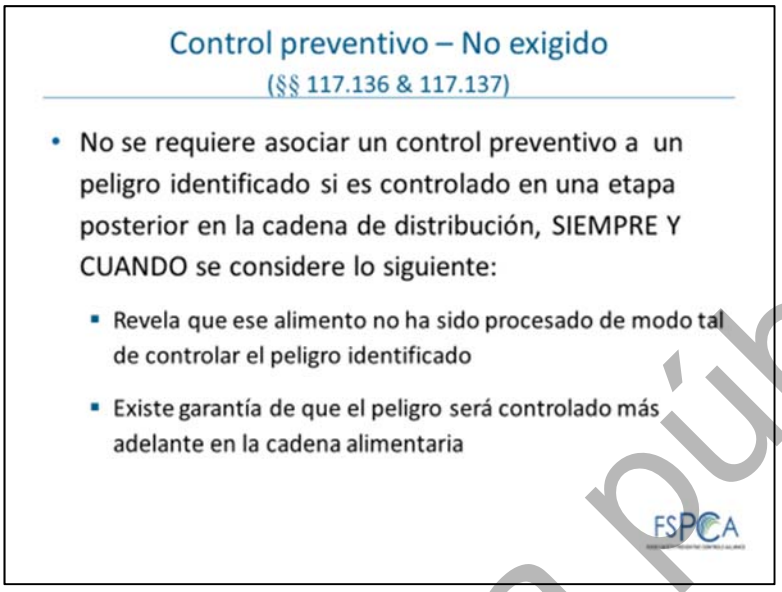
Los controles preventivos requeridos incluyen únicamente los adecuados para la instalación y el alimento, según lo determine el análisis de peligros. Los controles preventivos pueden o no estar en los Puntos Críticos de Control (PCC). Los controles de proceso son semejantes a los controles cubiertos mediante los PCC del APPCC. Los controles preventivos de alérgenos alimentarios exigidos son los que el análisis de peligros determinó que eran necesarios para proteger el alimento contra el contacto con alérgenos y garantizar que todos los alérgenos alimentarios estén adecuadamente etiquetados.

Los controles preventivos requeridos para el saneamiento son los determinados por el análisis de peligros como necesarios para minimizar significativamente o prevenir 1) los patógenos ambientales en un alimento listo para el consumo (RTE, por sus siglas en Inglés) expuesto al ambiente antes de ser envasado, cuando el alimento envasado no recibe ningún tratamiento que minimizaría significativamente el patógeno; 2) los peligros biológicos en un alimento RTE debido a la manipulación de los empleados; y 3) los peligros de alérgenos alimentarios. Otros aspectos del saneamiento, tales como el control de plagas, la inocuidad del agua y la salud de los empleados, no tienen que estar incluidos en un plan de inocuidad

Copia pública

alimentaria, salvo que se determine que son peligros que requieren un control preventivo.

Los controles de cadena de suministro, implementados mediante un programa de cadena de suministro, son exigidos para los ingredientes o las materias primas en los que el análisis de peligros de la instalación receptora identificó un peligro que requiere un control aplicado en dicha cadena. Se puede determinar que otros controles preventivos son adecuados, de acuerdo con el análisis de peligros.



Las situaciones se describen en 21 CFR 117.136 y 117.137. Lea cuidadosamente estas disposiciones si usted cree que se aplican a usted.

En ciertas circunstancias no se exige la implementación de un control preventivo, aunque se identifique un peligro que lo requiera (peligro identificado). Entre ellas están:

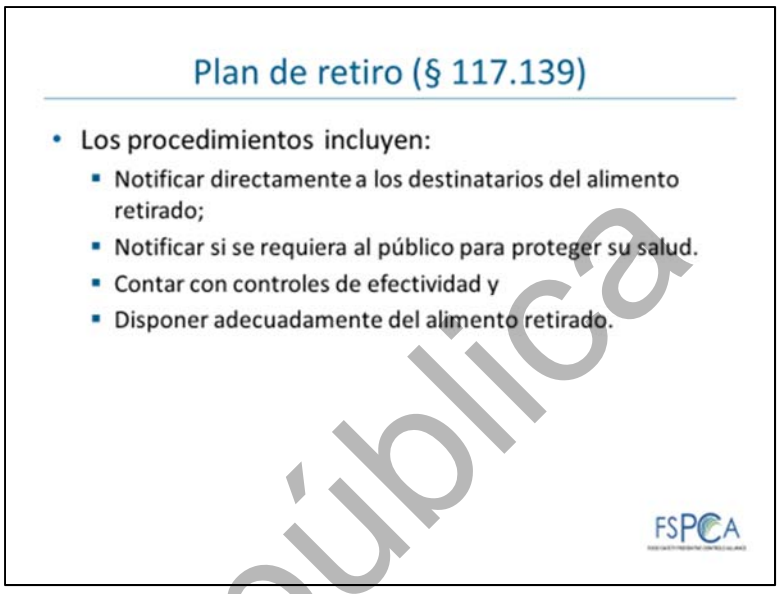
- Usted determina que el tipo de alimento elaborado no se podría consumir sin aplicarle un control adecuado. Entre los ejemplos pueden estar los productos agrícolas crudos, tales como granos de cacao, de café y otros. Usted debe documentar las consideraciones que lo llevaron a esta conclusión.
- Usted depende de un cliente para asegurarse de que el peligro identificado está significativamente minimizado o prevenido. Para que esto se aplique, usted debe:
    - revelar en los documentos que acompañen el alimento, de manera consistente con la práctica de la industria, que "no está procesado para controlar [el peligro identificado]".
    - obtener una garantía anual por escrito de que el peligro está siendo controlado.

Esto se puede aplicar ya sea que su cliente esté o no sujeto al reglamento de controles preventivos. Si su cliente no controla el peligro (p. ej., lo envía a otra parte para procesamiento ulterior), se

Copia pública

necesitan más garantías. Refiérase a la regulación para encontrar información específica.

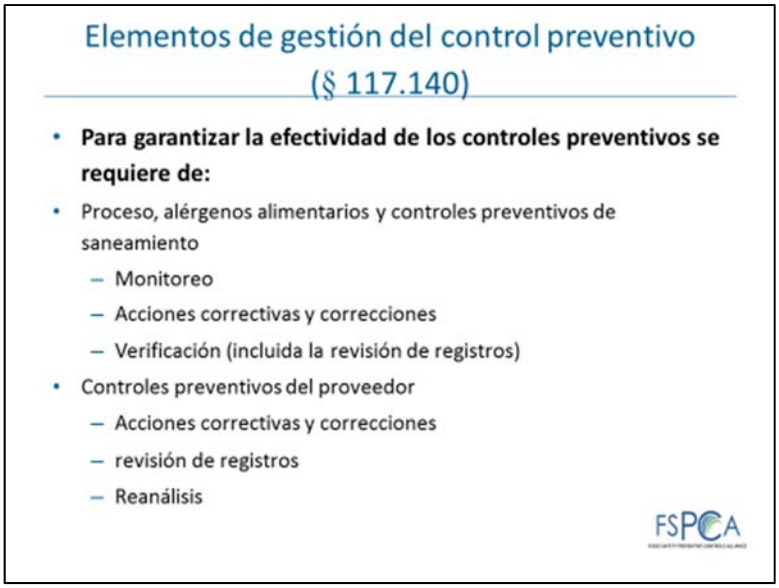
Una instalación que proporcione por escrito el tipo de garantía arriba descrito debe documentar las medidas que toma para controlar el peligro.



Se necesita un plan de retiros del mercado cuando se identifica un peligro para un alimento que requiere un control preventivo. Dicho plan incluye procedimientos por escrito que se tienen que seguir cuando se deben retirar productos del mercado y asigna responsabilidades para hacerlo. Estos procedimientos incluyen la forma en que usted tendrá que:

1) informar a los clientes que se está retirando el alimento del mercado, incluida la manera de devolverlo o disponer del producto afectado;
2) notificar al público acerca del peligro presentado por el alimento, cuando sea indicado, para proteger la salud pública;
3) realizar comprobaciones de eficacia para verificar que sus clientes recibieron la notificación y quitaron el producto retirado; y
4) disponer adecuadamente del alimento retirado por medio de su reprocesamiento, reelaboración, desviación hacia un uso que no presente una inquietud de seguridad o su destrucción.

Copia pública



Observe que también se requiere de un nuevo análisis para otros controles preventivos en 21 CFR 117.170.

Todos los controles preventivos de proceso, alérgenos alimentarios y saneamiento requieren monitoreo, según corresponda, para garantizar la eficacia del control preventivo. También se exigen medidas correctivas previamente definidas o correcciones para ciertos problemas de saneamiento (p. ej., observación de equipo sucio antes del uso), así como verificación, según corresponda, a fin de garantizar que los controles preventivos son eficaces.

Los programas de cadena de suministro no requieren monitoreo, pero sí medidas correctivas o correcciones (según sea del caso), y se debe conducir un examen de los registros de las actividades de verificación del proveedor. Igual que con otros controles preventivos, puede que se necesite un nuevo análisis para los programas de cadena de suministro cuando se identifiquen problemas, se agregue un ingrediente nuevo o un nuevo proveedor reemplace a uno actual que suministra el mismo ingrediente.

El plan de retiros del mercado no está sujeto a estos componentes de gestión.

Copia pública

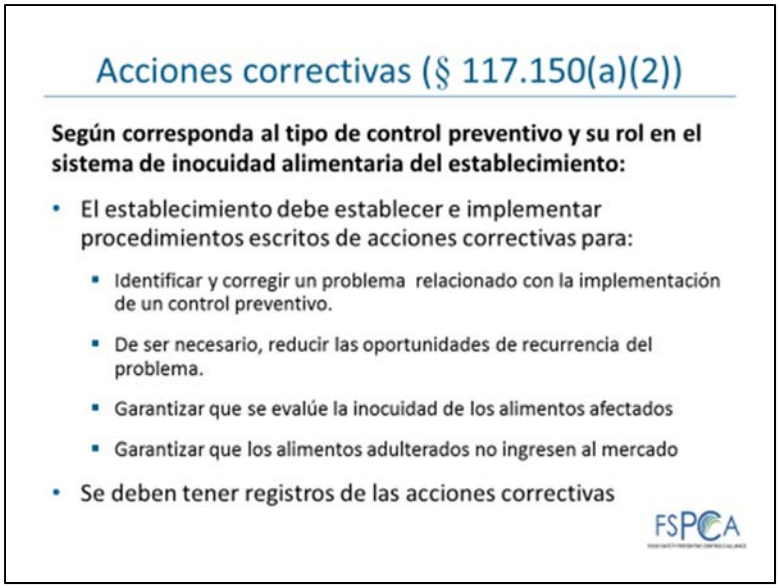


Se requieren procedimientos por escrito sobre cómo monitorizar los controles preventivos, según corresponda al control preventivo. Los procedimientos deben describir la frecuencia del monitoreo.

Los registros de monitoreo de las temperaturas de refrigeración pueden ser registros de afirmación (que demuestren que la temperatura está controlada dentro de los límites requeridos) o registros de excepción (que demuestren la pérdida del control de la temperatura). Un ejemplo de un registro de excepción, aparte de la refrigeración, es detectar materia extraña mediante rayos X. Un registro se genera únicamente cuando hay una materia extraña presente, por lo que es una excepción.

Los registros de monitoreo para controles preventivos deben ser verificados bajo la dirección de un individuo calificado en controles preventivos.

Copia pública

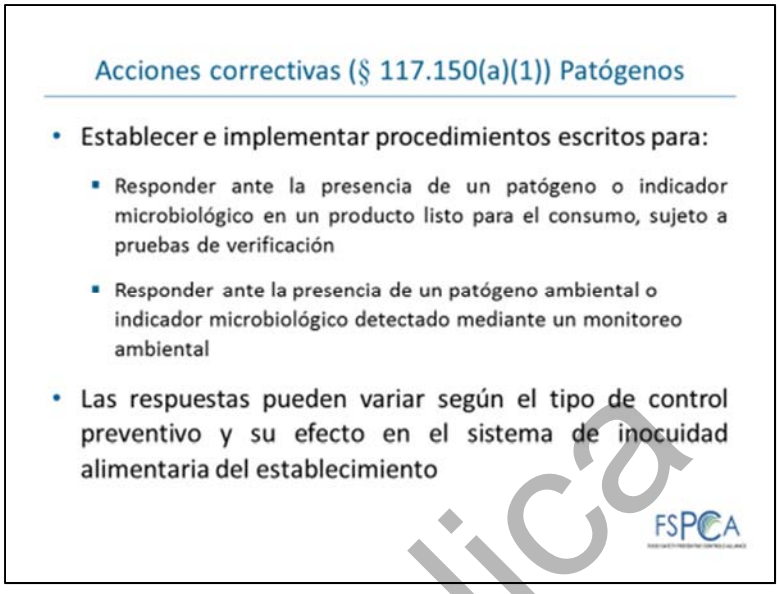


Los procedimientos de medidas correctivas varían dependiendo de la índole del control preventivo y de cómo encaja en el sistema de inocuidad alimentaria. Para cada control preventivo que requiera de un procedimiento de medidas correctivas (por lo general, para un control preventivo de proceso), se requieren procedimientos por escrito. Estas medidas correctivas tienen cuatro elementos:

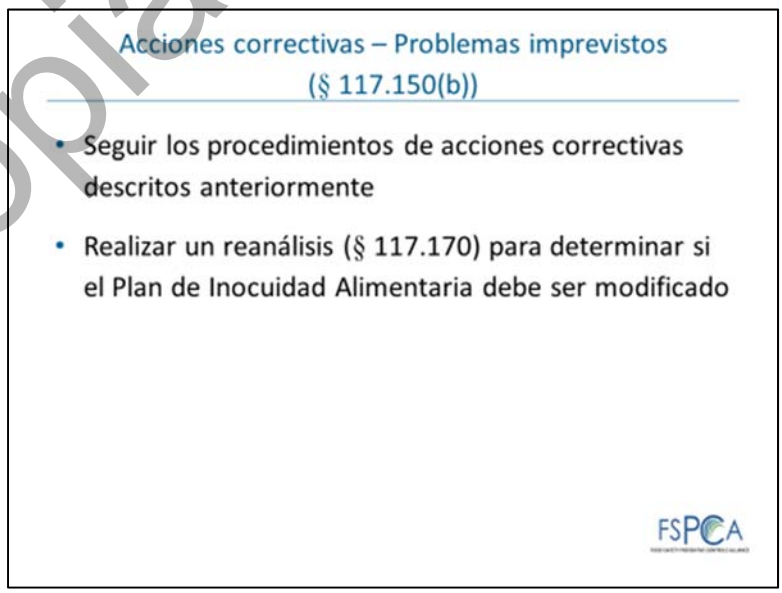
1) identificar y corregir el problema,
2) cuando sea necesario, reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir,
3) asegurarse de que el alimento afectado sea evaluado en cuanto a su inocuidad y
4) asegurarse de que el alimento adulterado no entre en el comercio. Si lo hace, se amerita un retiro del mercado.

Todas las medidas correctivas tomadas deben quedar documentadas en registros, que están sujetos a verificación y examen.

Copia pública



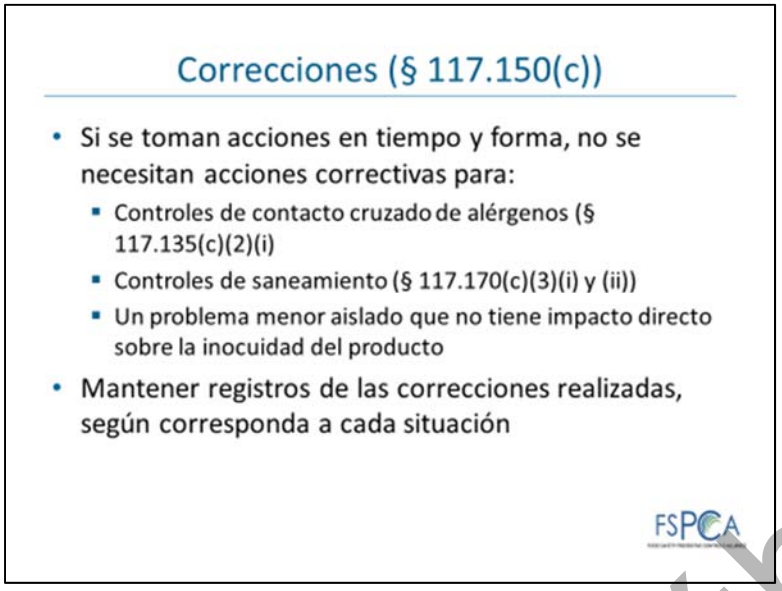
Las disposiciones sobre medidas correctivas también exigen procedimientos por escrito que indiquen la medida que se debe tomar para responder a un patógeno u organismo indicador detectado en un producto RTE que está siendo sometido a pruebas con fines de verificación. De igual forma, los procedimientos para responder a la detección de un patógeno ambiental o un organismo indicador deben quedar documentados. La respuesta a estas situaciones variará dependiendo del control preventivo en sí, la instalación, el alimento y el sistema global de inocuidad alimentaria.



Si hay un problema imprevisto y no se ha establecido ninguna medida correctiva específica o si se descubre que un control preventivo es ineficaz (p. ej., se descubre que el proceso para el producto es

Copia pública

inadecuado), el plan de inocuidad alimentaria debe ser analizado nuevamente para determinar si se debería modificar.



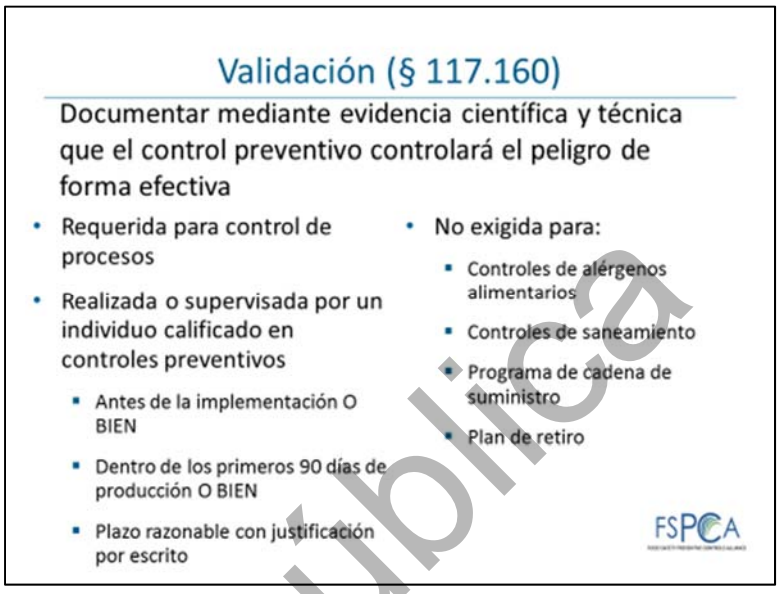
En algunas situaciones se pueden utilizar correcciones en lugar de medidas correctivas, si se actúa de manera oportuna para identificar y corregir un problema menor y aislado que no afecte directamente la inocuidad del producto. Por ejemplo, si se observa un equipo con un posible residuo de alérgeno alimentario antes de iniciar la producción y la superficie se ha limpiado antes de comenzar la producción, lo adecuado es una corrección.



Se requieren actividades de verificación para asegurarse de que los controles preventivos se implementen consistentemente y sean eficaces. Incluyen validación y verificación de que se está conduciendo un monitoreo y que se están tomando las decisiones adecuadas sobre

Copia pública

medidas correctivas. La verificación de la implementación y de la eficacia incluye examinar los registros de calibración, pruebas de productos y monitoreo ambiental. Un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria es otra actividad de verificación.



Validación es "el proceso de obtener y evaluar evidencia científica y técnica de que una medida de control, una combinación de medidas de control o el plan de inocuidad alimentaria, en su conjunto, cuando se ejecuta adecuadamente, es capaz de controlar con eficacia los peligros identificados". Preferiblemente se realiza la validación antes de la producción; sin embargo, se reconoce que puede ser necesaria una validación en línea, por ejemplo, para tomar en cuenta la variación del proceso. En todo caso, la validación debe estar terminada dentro de los primeros 90 días de producción o en un plazo razonable con justificación por escrito presentada por un individuo calificado en controles preventivos.

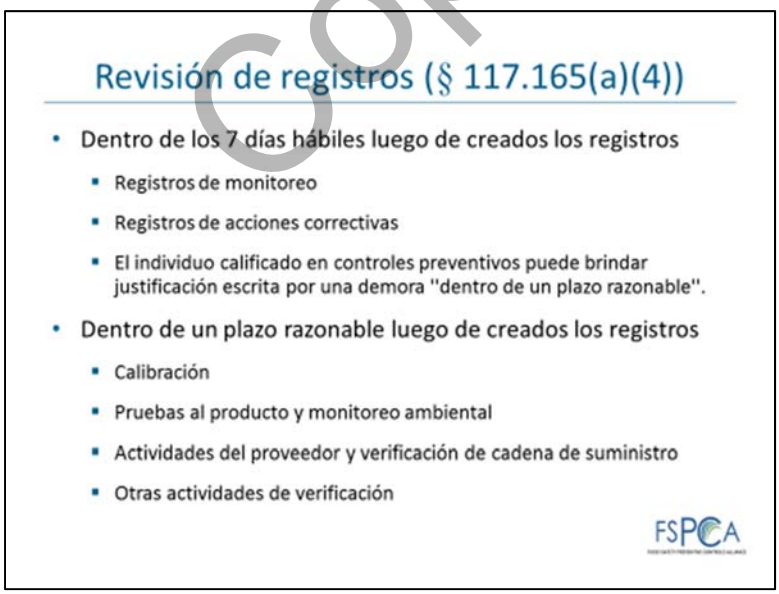
No se requiere validación para los controles de alérgenos alimentarios, saneamiento o programa de cadena de suministro, aunque puede ser útil. No se requiere validación para el plan de retiros del mercado.

Copia pública



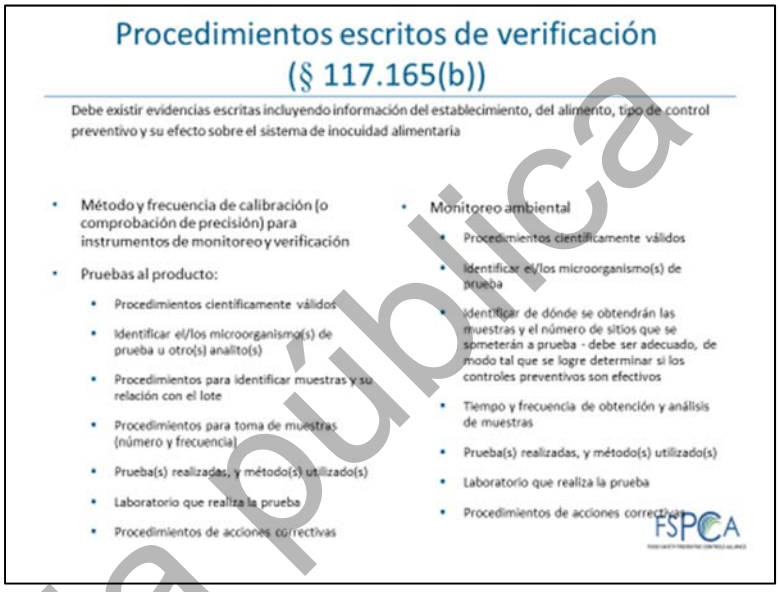
La verificación de la implementación y de la eficacia incluye, si es adecuado para la instalación, el alimento y la índole del control preventivo, las actividades tales como calibración, las pruebas del producto, el monitoreo ambiental y el examen de los registros. Estas actividades le ayudan a evaluar si lo que usted está haciendo está controlando los peligros.

Se requiere la calibración para instrumentos utilizados en el monitoreo y verificación del proceso. Se exigen pruebas del producto en busca de un patógeno (o un indicador apropiado) u otro peligro para los peligros que requieran de un control preventivo, cuando sean adecuadas para la verificación. El monitoreo ambiental es una actividad exigida de verificación cuando se identifica que un patógeno ambiental es un peligro que requiere un control preventivo.



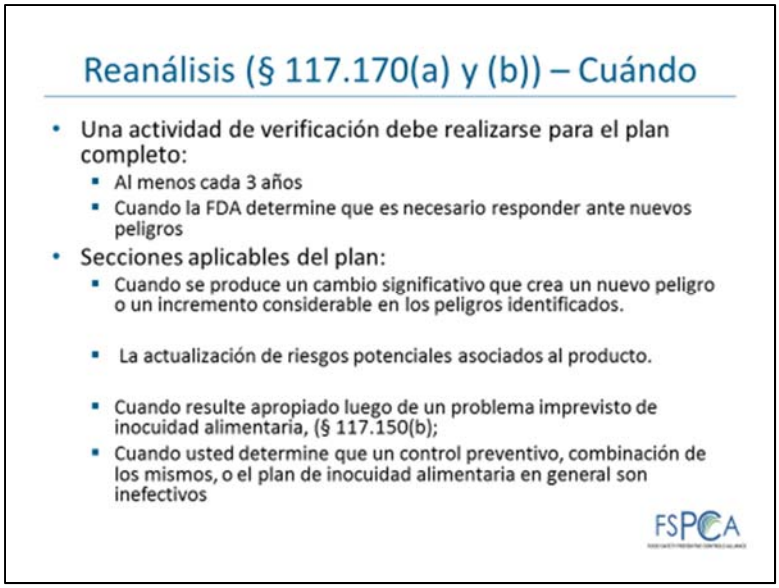
Copia pública

Se requiere examinar los registros de monitoreo y de medidas correctivas dentro de los siete días laborales posteriores a la fecha en que se creó el registro, salvo que un individuo calificado en controles preventivos prepare o supervise la justificación por escrito del plazo razonable más largo. Los registros de calibración, de pruebas de productos y de monitoreo ambiental, cuando sean del caso, deben ser examinamos dentro de un plazo razonable después de que se crearon los registros. El examen de los registros pertinentes de proveedores y cadena de suministro también es exigido en un plazo razonable.



Los procedimientos por escrito requeridos para los planes de inocuidad alimentaria varían dependiendo de la instalación, el alimento, la índole del control preventivo y el rol que juega ese control en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación. En el plan se requieren procedimientos por escrito para calibrar el equipo de monitoreo y verificación, así como la frecuencia de la calibración. Cuando se requiera hacer pruebas de productos, deben utilizarse e identificarse procedimientos científicamente válidos. Los procedimientos por escrito deben identificar los microorganismos o analitos de las pruebas, cómo se relacionan las muestras con el lote, la cantidad y la frecuencia de las muestras tomadas, las pruebas conducidas y los métodos usados, el laboratorio que conduce la prueba y los procedimientos de medidas correctivas que deben implementarse para los resultados que no cumplen con los requisitos. Se requiere un procedimiento semejante cuando el monitoreo ambiental es exigido.

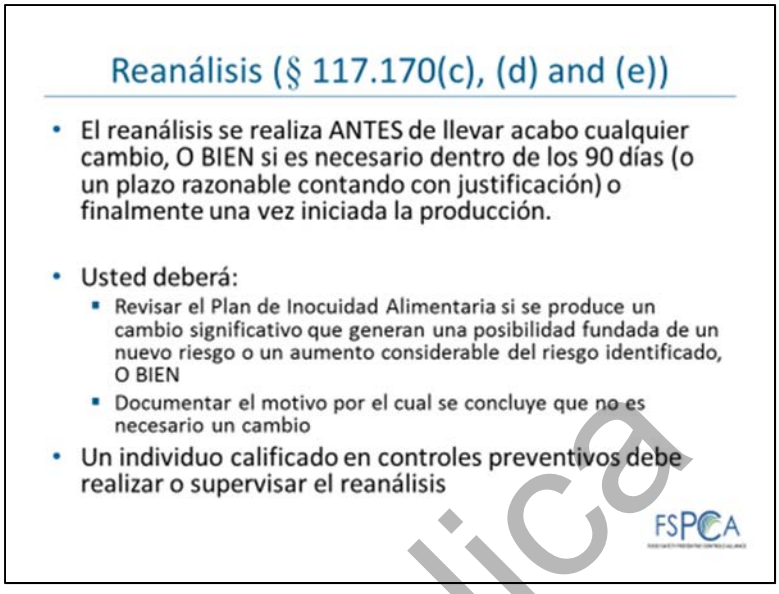
Copia pública



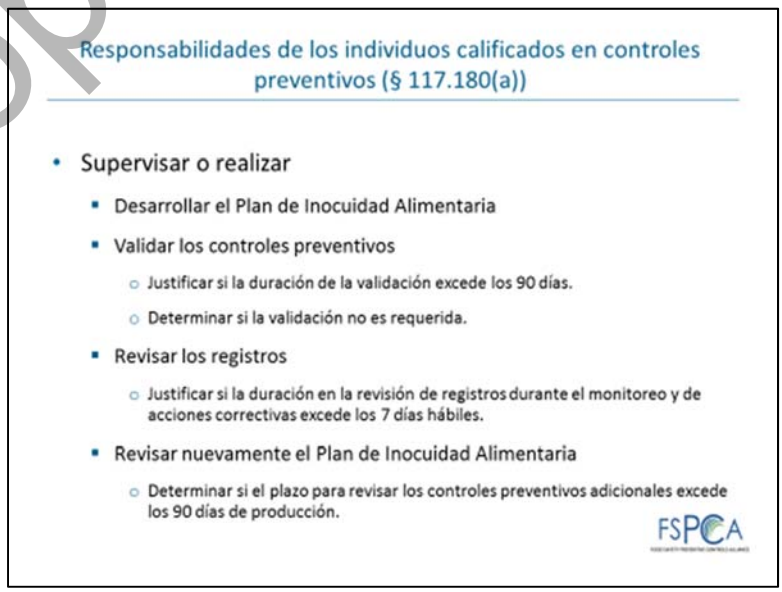
Un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria es otra actividad de verificación. Todo el plan debe ser revisado al menos cada tres años para asegurarse de que aún refleje con exactitud los controles preventivos que se necesitan. La FDA también puede determinar que se necesita un nuevo análisis en respuesta a nuevos peligros y adelantos en los conocimientos científicos.

Un nuevo análisis de las secciones aplicables del plan también es exigido cuando hay un cambio significativo en la operación o en los conocimientos vigentes que puedan aumentar la inquietud con respecto a un peligro nuevo o previamente identificado. Puede que se requiera un nuevo análisis después de que ocurra un problema imprevisto de inocuidad alimentaria o cuando un control preventivo, una combinación de controles preventivos o el plan mismo de inocuidad alimentaria resulte ineficaz.

Copia pública

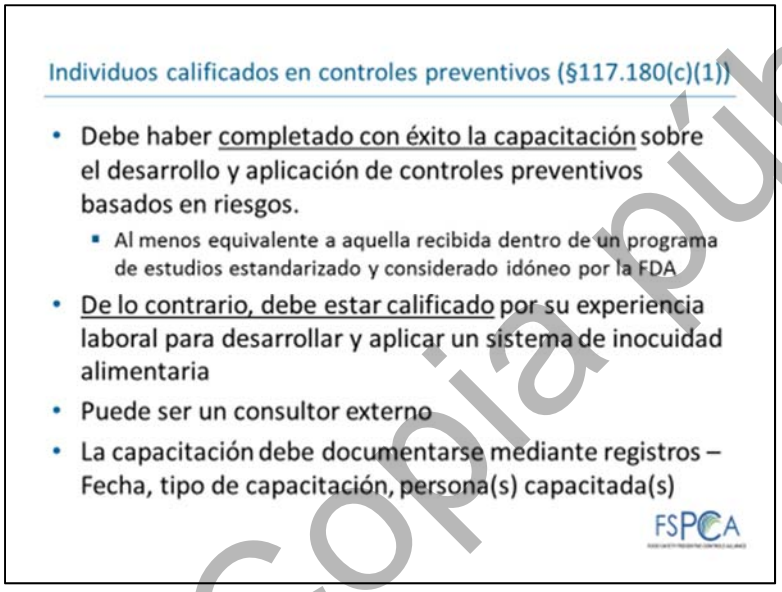


Cuando se lleva a cabo un nuevo análisis, en la mayoría de los casos este se debe realizar antes que se efectúe cualquier cambio en el plan de inocuidad alimentaria. Cuando se tenga que demostrar que las medidas de control se pueden implementar tal como se diseñaron, las actividades de validación necesarias como resultado del nuevo análisis pueden llevarse a cabo en los primeros 90 días de la producción. Si su nuevo análisis indica que hay mayor riesgo de inocuidad alimentaria, su plan de inocuidad alimentaria debe ser modificado. Si determina que no es necesaria ninguna modificación, el fundamento de esa decisión también debe quedar documentado. Un individuo calificado en controles preventivos debe llevar a cabo o supervisar el nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria.



Copia pública

Se exige que un individuo calificado en controles preventivos desarrolle o supervise la elaboración del plan de inocuidad alimentaria, la validación de los controles preventivos utilizados en el plan, el examen de los registros y el nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria. Las tareas adicionales que deben ser ejecutadas o supervisadas por un individuo calificado en controles preventivos incluyen la justificación por escrito en situaciones en que no se cumplen los plazos esperados para ciertas actividades. Entre ellas se encuentra la justificación por haber finalizado las actividades de validación después de los 90 días de la primera producción o por determinar que no se requiere ninguna validación, la justificación del examen de los registros de monitoreo y medidas correctivas después de los siete días laborales y la determinación de que cabe llevar a cabo un nuevo análisis y validación de los controles preventivos adicionales en un plazo que excede los primeros 90 días de producción.

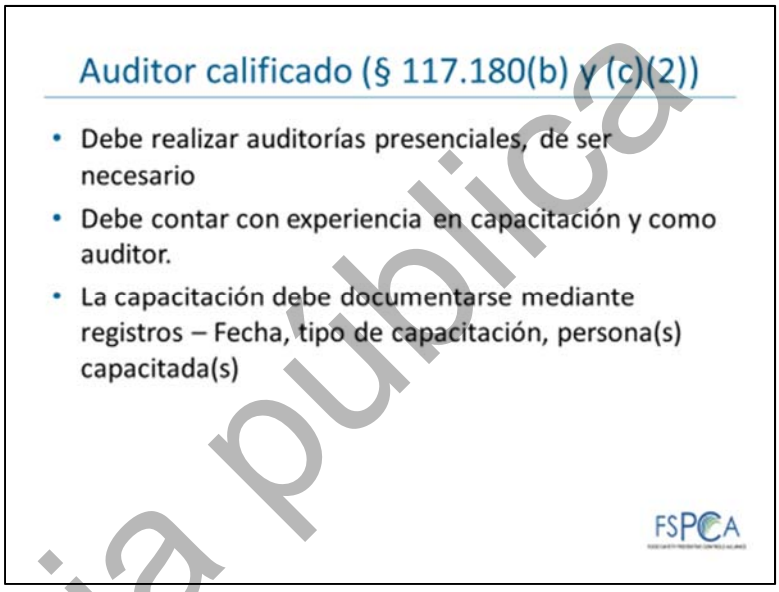


Ciertas actividades para los controles preventivos deben ser supervisadas por un individuo calificado en controles preventivos. Existen esencialmente dos maneras en que un individuo logre este reconocimiento. La primera es finalizar con éxito la capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en el riesgo, tal como asistir a este curso de capacitación y finalizar con éxito los ejercicios. La capacitación debe estar documentada en registros, incluidos la fecha, el tipo de capacitación, la persona capacitada, etc.

La segunda manera es que un individuo se califique gracias a su experiencia laboral. Estos individuos tendrán que conocer los requisitos específicos de la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*, que difieren en algo de los requisitos de otros reglamentos y normas de inocuidad alimentaria.

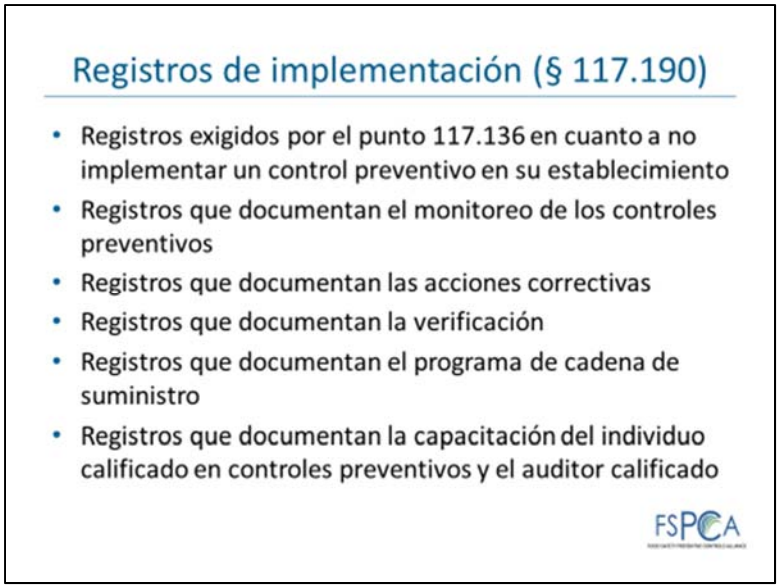
Copia pública

Algunas organizaciones pueden tener una o más personas en su personal que pueden llevar a cabo todas las funciones que exigen supervisión por parte de un individuo calificado en controles preventivos. Otras organizaciones pueden optar por contratar a un experto técnico que ayude en ciertos aspectos, tales como el desarrollo del análisis de peligros, la validación de los controles preventivos y otros aspectos muy técnicos de este rol. Esto puede variar considerablemente, dependiendo de la complejidad del producto y de los posibles peligros para la inocuidad alimentaria del alimento y la instalación.



La auditoría puede ser una actividad requerida de verificación, por ejemplo, para un programa de cadena de suministro. El auditor debe ser un individuo calificado y estar calificado para llevar a cabo la auditoría gracias a una combinación de educación, experiencia con auditorías (incluido el conocimiento del producto involucrado) y capacitación en auditorías. Se requieren constancias de tal experiencia.

Copia pública



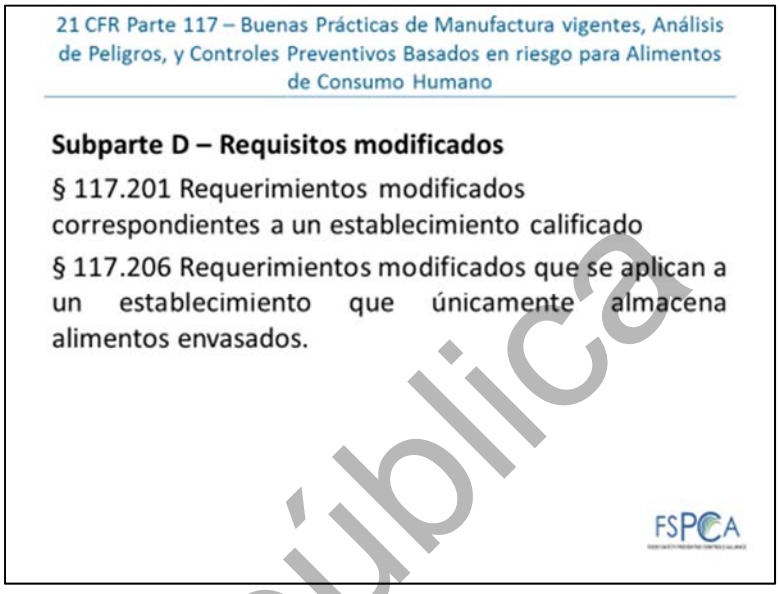
La regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* también tiene requisitos específicos para los registros de implementación. Usted puede recordar que el 21 CFR 117.136 describía situaciones en donde no se exigía implementar un control preventivo, por ejemplo, cuando no se podía consumir el alimento sin aplicarle un control adecuado o cuando la instalación de procesamiento recibe garantías de que su cliente aplicará el control. Se requieren registros que documenten estas situaciones. Otros registros que son más comunes incluyen los que documentan actividades de monitoreo de los controles preventivos identificados en el análisis de peligros, los de medidas correctivas asociadas con los controles preventivos, los que documentan la capacitación en los principios de higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria para los individuos dedicados a fabricar, procesar, envasar o conservar alimentos, los del programa de cadena de suministro y los de capacitación para individuos calificados en controles preventivos y auditores calificados y varios tipos diferentes de actividades de verificación. Entre los registros que documentan la verificación se encuentran, si procede:

- registros de validación que establecen la base científica y técnica de los controles preventivos,
- verificación de los registros de monitoreo para garantizar que se cumplan los límites críticos y otros parámetros,
- verificación de los registros de medidas correctivas para asegurarse de que se llevaron a cabo y se finalizaron las medidas apropiadas,
- calibración de instrumentos de monitoreo y verificación de procesos para garantizar que los datos que ofrecen sean exactos,
- registros de pruebas del producto,

Copia pública

- registros de monitoreo ambiental,
- registros para documentar el examen de registros y
- un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria.

Subparte D – Requisitos modificados



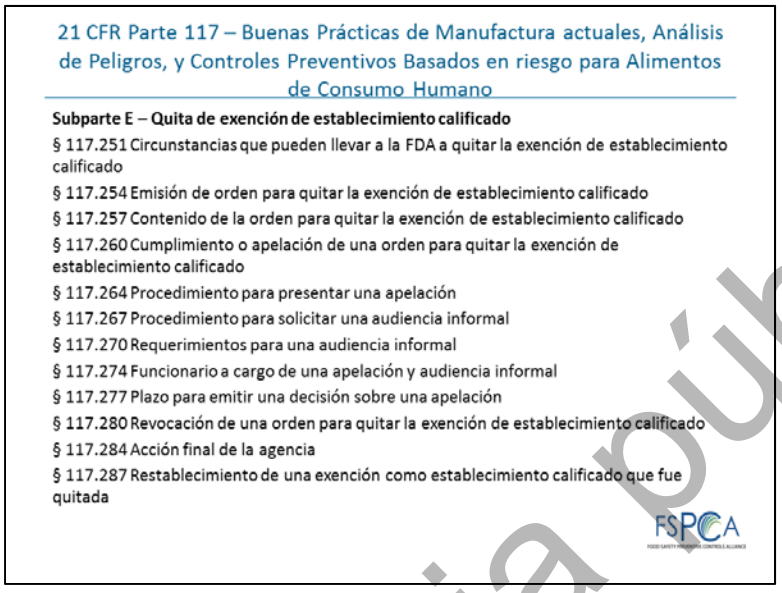
Hay requisitos modificados para ciertas instalaciones, tal como las microempresas (es decir, una instalación calificada) o las bodegas que únicamente se dedican a almacenar alimentos envasados no expuestos. Estos requisitos modificados se cubren en el 21 CFR 117 Subparte D. Consulte esta sección si usted tiene una instalación calificada. A continuación se da una breve discusión de los requisitos que se aplican a las instalaciones dedicadas únicamente al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos.



Copia pública

Para las instalaciones que almacenan alimentos envasados *refrigerados* (p. ej., bodegas de almacenamiento refrigerado), hay requisitos de control de tiempo/temperatura si el producto puede fomentar el crecimiento de patógenos o la producción de toxinas. Estos incluyen monitorizar las temperaturas y tomar las medidas apropiadas cuando corresponda. Las actividades de verificación relacionadas con el monitoreo de temperaturas también se aplican.

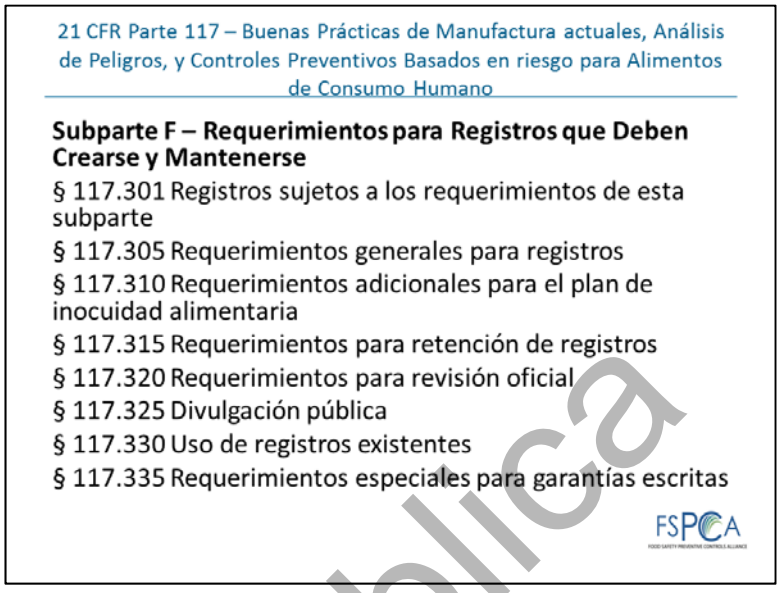
Subparte E – Retiro de la exención a una instalación calificada



El 21 CFR 117 Subparte E describe las circunstancias, los procedimientos y los requisitos para retirarle la exención a una instalación calificada. Si usted cree ser una instalación calificada, debería familiarizarse con las disposiciones sobre el retiro y la restauración de la exención para instalaciones calificadas. Cuando surgen tales situaciones, se necesita más asistencia, incluida la asesoría legal, para asegurarse de que se cumplen los requisitos legales.

Copia pública

Subparte F - Registros



El 21 CFR 117 Subparte F describe los requisitos para los registros. Los registros deben mantenerse como registros originales, copias fieles (p. ej., fotocopias, imágenes, copias escaneadas, micropelículas, microfichas u otras reproducciones exactas del original) o registros electrónicos. Deben contener los valores reales y las observaciones obtenidas durante el monitoreo y, si es del caso, durante las actividades de verificación. Los registros deben ser exactos, indelebles, legibles y creados concurrentemente con la actividad que se está documentando. Los registros deben ser lo más detallado que se necesite para proporcionar un historial del trabajo ejecutado, incluidas:

- la información adecuada para identificar la planta o instalación (p. ej., el nombre y, cuando sea necesario, la ubicación de la instalación),
- la fecha y, cuando corresponda, la hora en que se documentó la actividad,
- la firma o iniciales de la persona que llevó a cabo la actividad y
- cuando corresponda, la identidad del producto y el código del lote, si lo hubiere.

El plan de inocuidad alimentaria debe ser firmado y fechado por el propietario, operador o agente encargado de la instalación al momento de su finalización inicial y cuando se realice cualquier modificación.

Todos los registros requeridos deben conservarse en la instalación durante al menos dos años después de la fecha en que se prepararon. Los registros relacionados con la suficiencia general del equipo o los procesos que se utilicen en la instalación, incluidos los estudios y las

Copia pública

evaluaciones científicas, deben conservarse al menos por dos años después de que se descontinuó su uso. Esto se aplica a los planes de inocuidad alimentaria que ya no se utilizan porque han sido actualizados, los registros de validación para procesos que ya no se usan y posiblemente otros registros.

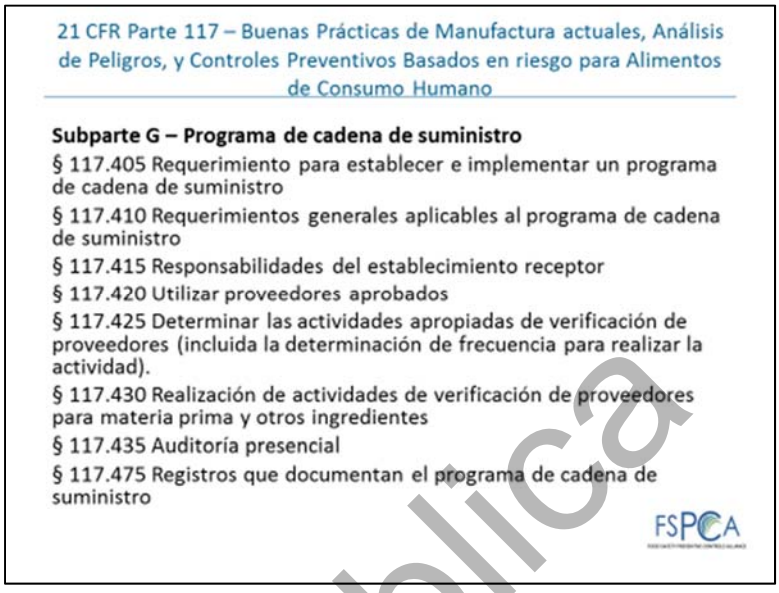
Excepto por el plan de inocuidad alimentaria, se permite almacenar los registros requeridos fuera del local si pueden recuperarse y llevarse al local en menos de 24 horas después de la solicitud de examen oficial. Se considera que los registros electrónicos están en el lugar si se pueden acceder desde una ubicación *in situ*. Todos los registros deben poder facilitarse de inmediato para ser examinados y copiados oficialmente después de una solicitud oral o escrita. Los registros requeridos están sujetos a los requisitos de revelación, de conformidad con el 21 CFR Parte 20.

Los registros existentes, tales como los registros que se mantienen para cumplir con otros reglamentos federales, estatales o locales, o por cualquier otra razón, pueden ser utilizados si contienen toda la información requerida. Usted puede suplementar los registros existentes si les hacen falta algunos de los elementos requeridos. Usted no tiene que mantener sus registros como un solo conjunto de registros; toda información reciente que no esté en un registro existente puede mantenerse separadamente o combinada con los registros existentes.

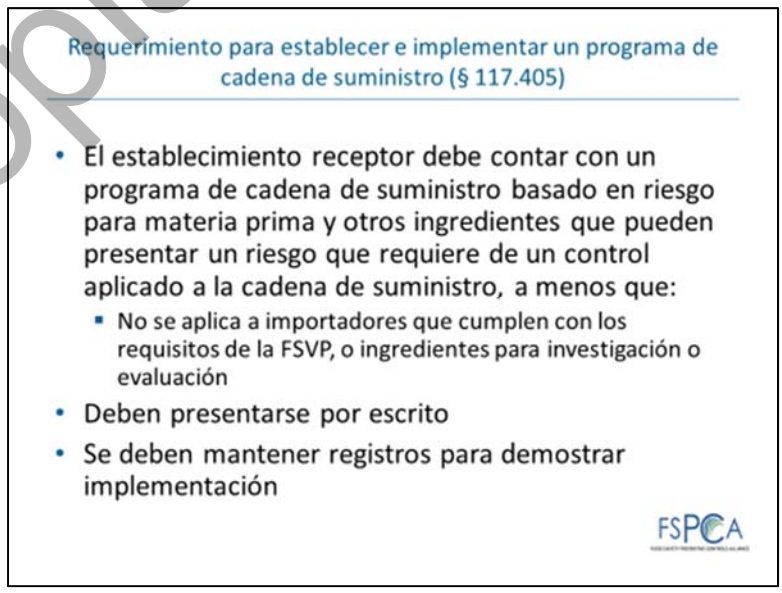
Toda garantía requerida por escrito (21 CFR 117.335) relacionada con la aplicación de un control preventivo en cualquier otra parte de la cadena de suministro (véase el 21 CFR 117.136 y 117.430) debe contener la fecha de vigencia, los nombres en letra de molde y las firmas de los oficiales autorizados y la información pertinente con respecto al reconocimiento de la responsabilidad legal. Lea cuidadosamente la sección, si se aplica a su instalación.

Copia pública

Subparte G – Programa de cadena de suministro



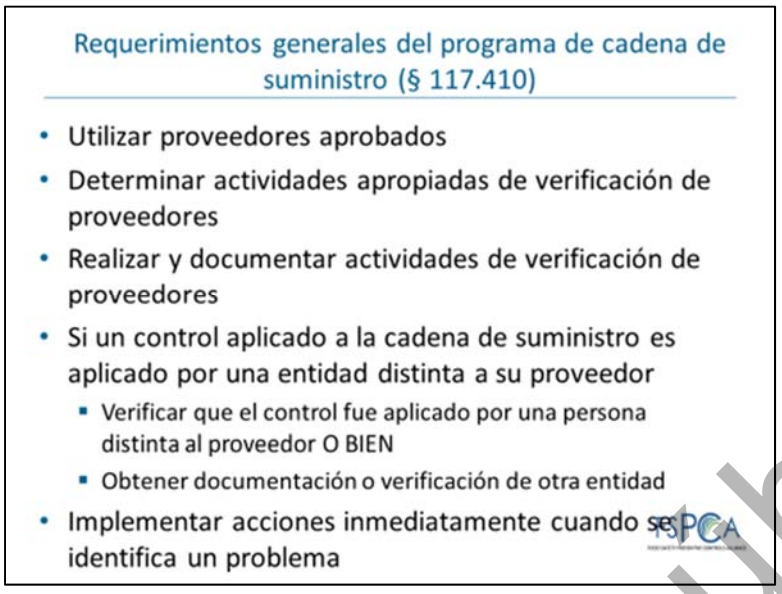
Los peligros que requieren de un control preventivo para los cuales usted confía en los esfuerzos de sus proveedores se manejan mediante su programa de cadena de suministro. El 21 CFR 117 Subparte G cubre los requisitos para establecer y poner en práctica un programa de cadena de suministro, los requisitos generales, las responsabilidades de la instalación receptora, el uso de proveedores aprobados, la determinación de las actividades adecuadas de verificación, la conducción de esas actividades, las auditorías *in situ* y los registros requeridos para su programa de cadena de suministro.



Se requiere un programa de cadena de suministro para cubrir únicamente los ingredientes y las materias primas que presenten peligros potenciales que requieran de un control aplicado en la

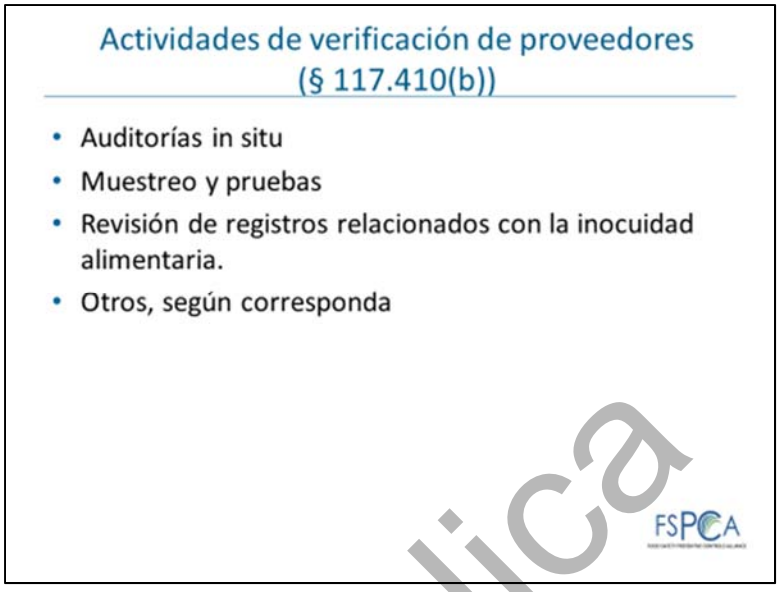
Copia pública

cadena de suministro (p. ej., el peligro se controla antes de la recepción). El programa de cadena de suministro debe estar por escrito y usted debe tener los registros que demuestren que el programa se está ejecutando.



Para estos ingredientes usted debe utilizar proveedores aprobados, determinar las actividades adecuadas para verificar a estos proveedores y después realizar y documentar esas actividades. A veces un control aplicado en la cadena de suministro es aplicado por una entidad que no es el proveedor de la instalación receptora (p. ej., cuando un "no proveedor" aplica controles a ciertos productos vegetales frescos sujetos a la regla de inocuidad de productos vegetales frescos), porque las actividades de cultivo, cosecha y empaque se encuentran bajo una diferente administración). La instalación receptora debe (1) verificar el control aplicado en la cadena de suministro o bien (2) obtener documentación de verificación de parte de otra entidad (p. ej., el distribuidor de los productos vegetales frescos del proveedor) utilizando uno de los procedimientos de verificación que se discuten en la siguiente diapositiva (viñeta).

Copia publica



Las actividades arriba enumeradas son actividades adecuadas para verificar a proveedores de materias primas y otros ingredientes que requieren un control aplicado en la cadena de suministro. Para determinar cuál enfoque se debe utilizar, considere:

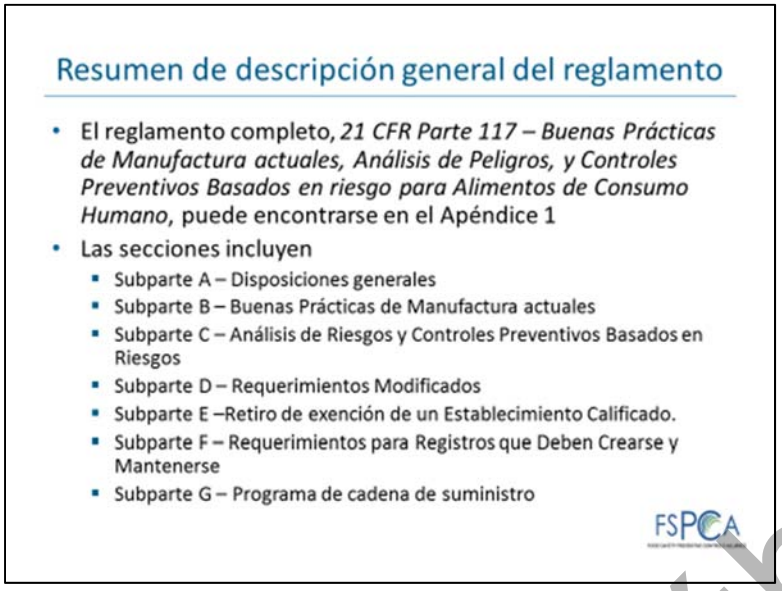
- los resultados del análisis de peligros, incluida la naturaleza del peligro que requiere un control aplicado en la cadena de suministro;
- los procedimientos, los procesos y las prácticas del proveedor en relación con la inocuidad del ingrediente;
- los reglamentos y la información pertinentes de inocuidad alimentaria de la FDA, tales como cartas de advertencia y alertas de importación relacionadas con el alimento y el cumplimiento del proveedor con ellas;
- el historial de inocuidad alimentaria del proveedor, incluidos los resultados aplicables de pruebas, los resultados de auditorías, la respuesta para corregir problemas, etc. y
- las prácticas de almacenamiento y transporte.

Las auditorías *in situ* deben ser llevadas a cabo por un auditor calificado y deben incluir el examen del plan por escrito del proveedor (p. ej., plan de APPCC u otro plan de inocuidad alimentaria, si el proveedor está sujeto a una regulación de la FDA sobre inocuidad alimentaria). Una inspección adecuada conducida por la FDA (u otros funcionarios de una entidad específica) para determinar el cumplimiento con el reglamento de inocuidad alimentaria de la FDA puede reemplazar una auditoría *in situ*. Si esto se aplica a uno de sus proveedores, refiérase a la regulación para encontrar detalles.

Si usted determina mediante sus actividades de verificación que el proveedor no está controlando el peligro, usted debe tomar medidas

Copia pública

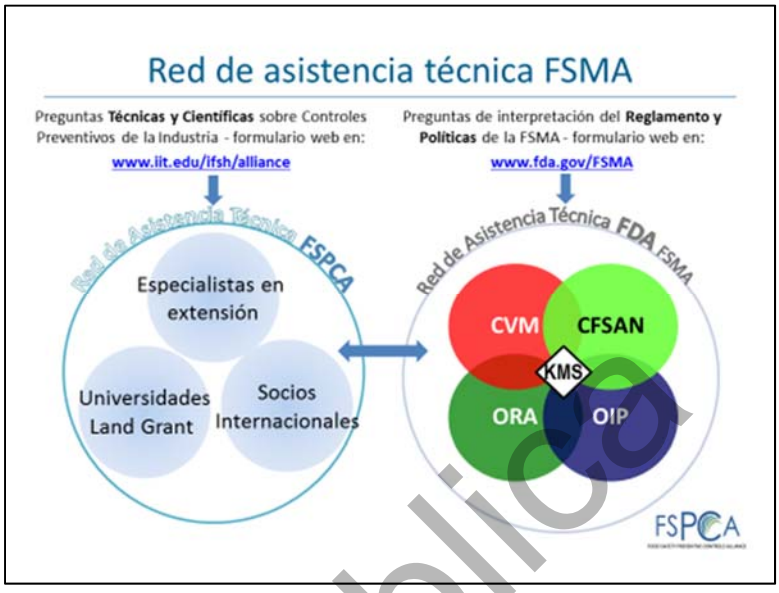
y documentar las medidas tomadas para asegurarse de que su alimento no sea adulterado o etiquetado engañosamente.



La regulación sobre *Buenas prácticas de manufactura vigentes, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo de alimentos para humanos* tiene el propósito de concentrar los controles preventivos en donde más importen. Se requiere de las BPM para todas las instalaciones, salvo que exista una exención. Este curso se concentra en el 21 CFR 117 Subparte C – Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano y en la Subparte G –Programa de cadena de suministro. Se puede obtener más información detallada sobre otras disposiciones en otros medios, tales como leer la regulación (véase el apéndice 1), por medio de otros programas de capacitación o mediante asesoría legal.

Copia pública

Dónde acudir en busca de ayuda



Recuerde que el capítulo 7 discutió las redes de asistencia técnica de la FSPCA y de la FDA y proporcionó los enlaces tanto al sitio web de la FSPCA (www.iit.edu/ifsh/alliance) como al sitio web de la FDA en (www.fda.gov/FSMA). Estas redes trabajan en conjunto: la FDA se ocupa de responder dudas sobre la regulación y su interpretación normativa y la FSPCA cubre las preguntas científicas y técnicas, según sea el caso.

APUNTES:

Copia pública

Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

ANEXO 1: Reglamento de la FDA sobre las BPMa, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano

NOTA: Esta no es una versión oficial. Se distribuye solo a modo de referencia.

Incluye modificaciones técnicas (22 de enero de 2016) y correcciones (25 de enero de 2016).

Título 21 del Código de Reglamentos Federales, Sección 117 - Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgo para Alimentos de Consumo Humano.

Subparte A – Disposiciones generales

§ 117.1 Aplicabilidad y estatus

(a) Los criterios y las definiciones de esta parte se aplican para determinar si un alimento está:

(1) Adulterado según las siguientes estipulaciones:

(i) La sección 402 (a) (3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, en cuanto a los alimentos que han sido fabricados en condiciones no aptas para alimentos; o bien

(ii) La sección 402 (a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, en cuanto a los alimentos que han sido preparados, envasados o mantenidos en condiciones insalubres, ya sea contaminados con suciedad o de modo tal que haya resultado perjudicial para la salud; y

(2) En incumplimiento de la sección 361 de la Ley de Servicios de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

(b) Las operaciones de unas instalaciones que elaboran, procesan, envasan o retienen alimentos para su venta en Estados Unidos si el propietario, el operador o el encargado de dicha planta se ve obligado a cumplir con la sección 418 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o las subpartes C, D, E, F o G de esta parte y no se halla en cumplimiento de ellas, están prohibidas de acuerdo con la sección 301 (uu) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(c) Los alimentos incluidos en el reglamento de buenas prácticas de manufactura actuales también quedan sujetos a las disposiciones de dicho reglamento.

§ 117.3 Definiciones

Las definiciones e interpretaciones de los términos de la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos se aplican a dichos términos cuando son utilizados en esta parte. También son válidas las siguientes definiciones:

Actividad acuosa (a_w) es la medición de la humedad libre en un alimento y constituye el cociente de la presión del vapor de agua de la sustancia dividida por la presión del vapor de agua pura a la misma temperatura.

Adecuado es aquello que debe cumplirse para lograr un objetivo determinado, respetando las buenas prácticas de salud pública.

Alérgenos alimentarios son aquellos alérgenos alimenticios más relevantes según lo definido en la sección 201 (qq) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Alimento equivale al significado de alimento, según lo definido en la sección 201(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, e incluye la materia prima y los ingredientes.

Alimentos ácidos o alimentos acidificados son aquellos con un pH de equilibrio de 4.6 o menor.

Alimentos envasados no expuestos son aquellos alimentos envasados no expuestos al medioambiente.

Alimento listo para el consumo (alimento RTE) es cualquier alimento que en condiciones normales se consume crudo o cualquier otro alimento, incluidos los procesados, cuyo uso previsto será su consumo sin aplicar procesamientos adicionales que minimizarían significativamente los peligros biológicos.

Alimento reelaborado es un alimento no adulterado y limpio que fue retirado del procesamiento por motivos no relacionados con la higiene o que ha sido reacondicionado exitosamente a través de un reprocesamiento y que es adecuado para utilizarse como alimento.

Copia pública

Almacenamiento significa el guardado de alimentos, que incluye actividades incidentales asociadas al almacenamiento de alimentos (por ejemplo, actividades destinadas a un almacenamiento seguro o eficaz de los alimentos, como la fumigación durante el almacenamiento y el secado/la deshidratación de los productos básicos agrícolas crudos cuando el secado/la deshidratación no genera un producto básico diferente, como por ejemplo el secado/la deshidratación de paja o alfalfa). Además incluye actividades realizadas por motivos prácticos en la distribución del alimento (como mezclar el mismo producto básico agrícola crudo o separar palés), pero no incluyen actividades que transforman un producto básico agrícola crudo en un alimento procesado, según lo definido en la sección 201 (gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Las instalaciones de almacenamiento pueden ser bodegas, cámaras de frío, silos, elevadoras de granos y tanques de almacenamiento líquido.

Auditor calificado es aquella persona calificada según lo definido en esta parte, que obtuvo conocimientos especializados técnicos mediante educación, capacitación o experiencia (o una combinación de estos elementos) necesarios para la realización de auditorías, de conformidad con lo estipulado en § 117.180(c) (2). Algunos ejemplos de auditores calificados incluyen:

(1) Un empleado gubernamental, incluidos empleados gubernamentales extranjeros; y

(2)Una agencia de auditoría o un organismo de certificación acreditado según el reglamento de la sección 1, subparte M de este capítulo.

Auditoría es la examinación sistemática, independiente y documentada (a través de la observación, la investigación, la revisión de registros, discusiones con empleados de la entidad auditada y, si corresponde, la toma de muestras y el análisis de laboratorio) para evaluar los procesos y los procedimientos de inocuidad alimentaria de una entidad.

Contacto cruzado de alérgenos es el ingreso no intencional de un alérgeno alimentario a un alimento.

Control aplicado a la cadena de suministro se refiere a aquel control preventivo de un peligro en una materia prima u otro ingrediente que se lleva a cabo antes de recibir dicha materia prima o ingrediente.

Controles preventivos son aquellos procedimientos, prácticas y procesos razonables, apropiados y basados en riesgos que una persona que conoce los métodos seguros de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos podría emplear para minimizar o prevenir de forma significativa los peligros identificados en el análisis de peligros, que se condicen con los hallazgos científicos recientes en cuanto a métodos seguros de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos en el momento de realizar el análisis.

Corrección significa una medida que identifica y corrige un problema ocurrido durante la producción del alimento, sin otras medidas derivadas, a través de un procedimiento correctivo (como las medidas aplicadas para reducir las probabilidades de recurrencia del problema, evaluar todos los alimentos afectados para corroborar su inocuidad y evitar que los alimentos afectados ingresen al mercado).

Cosecha se aplica a fincas y unidades de producción agrícola mixtas y se refiere a actividades que tradicionalmente son ejecutadas en fincas, con el fin de extraer productos básicos agrícolas crudos del lugar en el que se sembraron y desarrollaron, para luego prepararlos y utilizarlos como alimento. Se limita a actividades realizadas con productos básicos agrícolas crudos o con alimentos procesados generados mediante el secado o la deshidratación del producto básico agrícola crudo sin ningún otro tipo de elaboración/procesamiento realizado en la finca. No incluye actividades que transforman un producto básico agrícola crudo en un alimento procesado, según lo definido en la sección 201 (gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Algunos ejemplos de cosecha incluyen cortar (o separar según el caso) la porción comestible del producto básico agrícola crudo del cultivo y retirar o recortar parte del producto básico agrícola crudo (por ejemplo hojas, cáscaras, tallos, raíces). Se incluyen también las actividades de enfriamiento, descarozado, filtrado, recolección, descascarado, desgranado, tamizado, trillado, recorte de hojas externas y lavado de productos básicos agrícolas crudos cultivados en la finca.

Desinfectar significa tratar de manera adecuada las superficies limpias a través de un proceso que destruya de manera eficaz las células vegetativas de los patógenos y reduzca de manera sustancial el número de otros microorganismos no deseados, sin afectar el producto o su inocuidad para el consumidor.

Día calendario es cada día que aparece en un calendario.

Elaboración/procesamiento significa la fabricación de alimentos a partir de uno o más ingredientes o la síntesis, la preparación, el tratamiento, la modificación o la manipulación de alimentos, incluidos los cultivos o los ingredientes. Algunos ejemplos de actividades de elaboración/procesamiento incluyen: hornear, hervir, embotellar, enlatar, cocinar, enfriar, cortar, destilar, secar/deshidratar productos básicos agrícolas crudos para crear otro producto básico diferente (como secar/deshidratar uvas para producir pasas de uva), evaporar, eviscerar, exprimir, formular, congelar, moler, homogenizar, irradiar, etiquetar, moler, mezclar, envasar (incluido el envasado en atmósfera modificada), pasteurizar, pelar, derretir, tratar para manipular la maduración, recortar, lavar o encerar. En fincas tradicionales o mixtas, la elaboración/el procesamiento no incluye actividades de cosecha, envasado o almacenamiento.

Empanizado/mezcla es una sustancia semifluida, normalmente compuesta de harina y otros ingredientes, en la que los principales componentes de un alimento son sumergidos o con la que son cubiertos, o que puede utilizarse directamente para generar productos panificados.

Empleado equivalente a tiempo completo es un término utilizado para representar el número de empleados de una empresa con el fin de determinar si esta califica para exenciones fiscales que aplican a pequeñas empresas. El número

Copia pública

equivalente de empleados de tiempo completo se determina dividiendo el total de horas de salario pagado directamente a empleados de la empresa y de todas sus filiales o subsidiarias por el número de horas de trabajo en un año, 2080 horas (por ejemplo, 40 horas x 52 semanas). Si el resultado no es un número entero, se redondea hacia abajo al siguiente número entero.

Empresa muy pequeña significa, a los efectos de esta parte, una empresa (incluidas filiales y subsidiarias) que generan un promedio de menos de $1 000 000 por año, ajustados por inflación, durante un periodo de tres años previos al año calendario correspondiente en ventas de alimentos de consumo humano sumados al valor de mercado de alimentos de consumo humano elaborados, procesados, envasados o almacenados sin venderse (por ejemplo, retenidos abonando un cargo).

Envasar significa colocar el alimento dentro de un envase diferente del empaquetamiento del alimento y también incluye el reenvasado y las actividades incidentales del proceso de envasado o reenvasado del alimento, a saber, actividades realizadas para mayor seguridad o efectividad del envasado o reenvasado del alimento como: separar, seleccionar, calificar, pesar o trasladar de manera incidental durante el proceso de envasado o reenvasado. No están incluidas las actividades que transforman un producto básico agrícola crudo en un alimento procesado, según lo definido en la sección 201 (gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Escaldar, a excepción del maní y los frutos secos, significa: antes de envasarlos, aplicar a los alimentos un tratamiento de calor durante un tiempo suficiente y con una temperatura adecuada, para inactivar parcial o totalmente sus enzimas naturales y causar otros cambios físicos o bioquímicos en el alimento.

Exención de instalación calificada es la exención que se aplica a la instalación calificada según lo establecido en § 117.5(a).

FDA es la Administración de Alimentos y Medicamentos.

Filial es cualquier instalación que controla, es controlada o comparte el control con otra instalación.

Finca equivale al significado de finca otorgado en § 1.227 de este capítulo.

Individuo calificado es aquella persona que posee la educación, la capacitación o la experiencia (o la combinación de estos elementos) necesarias para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos de forma limpia y segura, según lo correspondiente a las tareas individuales asignadas a dicho individuo. Un individuo calificado puede ser, pero no de forma excluyente, empleado de las instalaciones.

Instalación es una edificación, doméstica o extranjera, que debe registrarse bajo la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, según los requerimientos de la sección 1, subparte H de este capítulo.

Instalación calificada es (cuando incluye la venta realizada por cualquier subsidiaria, filial o subsidiaria o filial colectivamente, de cualquier entidad de la que el establecimiento es subsidiaria o filial) un establecimiento que constituye una empresa muy pequeña, según lo definido en esta sección, o una instalación a la que se aplican las dos definiciones que se mencionan a continuación:

(1) Si durante un periodo de tres años previos al año de calendario vigente, el valor monetario real anual de los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados en dicho establecimiento que se vendan directamente a los usuarios finales calificados (según lo definido en esta sección) durante dicho periodo excedió el valor monetario anual promedio de los alimentos vendidos por dicho establecimiento a otros compradores; y

(2) El valor monetario anual promedio de todos los alimentos vendidos durante un periodo de tres años previos al año calendario vigente fue menos de $500 000, ajustado por inflación.

Instalación mixta es un establecimiento que realiza tanto actividades exentas de someterse a registro, según la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, como aquellas actividades que exigen el registro del establecimiento. Un ejemplo de este tipo de establecimientos es una ''finca de tipo mixto'', que también lleva a cabo actividades que exceden a la definición de finca y que requieren que el establecimiento sea registrado.

Instalación receptora es aquel establecimiento sujeto a las subpartes C y G de esta parte, que fabrica/procesa una materia prima u otros ingredientes que recibe de un proveedor.

Lote es el alimento producido durante un periodo e identificado con un código específico del establecimiento.

Microorganismos significa levaduras, moho, bacterias, virus, protozoos y parásitos microscópicos e incluye especies patógenas. El término ''microorganismo no deseado'' incluye microorganismos patogénicos que someten al alimento a la descomposición, que indican que el alimento está contaminado con suciedad o que pueden causar que el alimento se adultere.

Minimizar significativamente significa reducir a un nivel aceptable e incluso eliminar.

Monitorear significa llevar a cabo una secuencia planeada de observaciones o mediciones para determinar si las medidas de control están siendo ejecutadas adecuadamente.

Nivel de acción por defecto es, en términos de alimentos para seres humanos, un nivel de defectos naturales e inevitables, que no presentan ningún peligro para la salud, en el que la FDA puede considerar un alimento ''adulterado'' y sujeto a la sección 402 (a) (3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Nivel seguro de humedad es un nivel de humedad lo suficientemente bajo como para evitar la proliferación de microorganismos en el producto terminado, en las condiciones deseadas de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento. Este nivel seguro de humedad en alimentos se define con base en la actividad acuosa (a_w). Una a_w se

copia publica

considera segura para un alimento si se poseen datos apropiados que demuestran que el alimento con un nivel igual o inferior a una a_w determinada no propiciará la proliferación de microorganismos no deseados.
Patógeno ambiental es un patógeno capaz de sobrevivir y subsistir dentro del entorno de elaboración, procesamiento, envasado o almacenamiento de modo tal que los alimentos puedan contaminarse y derivar en enfermedades transmitidas por los alimentos, si dicho alimento es consumido sin recibir un tratamiento para minimizar de forma significativa el patógeno ambiental. Como ejemplo de dichos patógenos se pueden mencionar la *Listeria monocytogenes* y la *Salmonella spp.*, pero no se incluyen las esporas de bacterias patógenas formadoras de esporas.
Operación de control de calidad es aquel procedimiento sistemático destinado a tomar todas las medidas necesarias para evitar que los alimentos sean adulterados.
Patógeno es un microorganismo de relevancia para la salud pública.
Peligro es todo agente biológico, químico (incluidos aquellos radiológicos) o físico con potencial de causar enfermedades o lesiones.
Peligro conocido o razonablemente previsible se refiere a un peligro biológico, químico (incluso radiológico) o físico que está asociado o puede llegar a estar asociado con las instalaciones o el alimento.
Peligro que requiere un control preventivo se refiere a un peligro conocido o razonablemente previsible, en el que una persona que conoce los métodos seguros aplicados para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos podría establecer, con base en el resultado de un análisis de peligros (que incluye la evaluación de la severidad de la enfermedad o las lesiones que podrían resultar de dicho peligro y la probabilidad de que este tenga lugar en ausencia de controles preventivos), uno o más controles preventivos para minimizar significativamente o evitar la ocurrencia del peligro en alimentos y componentes, para poder gestionar dichos controles (tales como el monitoreo, las medidas correctivas o las modificaciones, la verificación y los registros) según corresponda a cada alimento, las instalaciones y la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de dichas instalaciones.
Pequeña empresa es, a los efectos de esta parte, una empresa (incluidas subsidiarias o filiales) que emplean menos de 500 empleados equivalentes a tiempo completo.
Plaga se refiere a animales o insectos no deseados como aves, roedores, moscas y larvas.
Planta se refiere al edificio, la estructura o partes de ellos en las que se elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos de consumo humano.
Procedimientos escritos para la recepción de materias primas y otros ingredientes significa aquellos procedimientos por escrito que aseguran que las materias primas y otros ingredientes sean recibidos únicamente de proveedores aprobados por el establecimiento receptor (o bien, de ser necesario o adecuado, temporalmente de proveedores no aprobados cuyas materias primas u otros ingredientes cumplan con las actividades de verificación adecuadas antes de ser aceptados para su uso).
Proveedor es aquel establecimiento que elabora/procesa los alimentos, cría a los animales o cultiva los alimentos que luego serán provistos a una instalación receptora sin elaboración/procesamiento adicional realizado por otro establecimiento, excepto aquella elaboración/procesamiento adicional que consiste únicamente en el agregado de etiquetas u otras actividades similares de mínima relevancia.
Producto básico agrícola crudo conlleva la definición que aparece en la sección 201(r) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
Punto crítico de control es un punto, paso o procedimiento del procesamiento de los alimentos en el que se pueden aplicar controles y que resulta esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.
Responsable calificado para controles preventivos es aquella persona calificada que ha completado con éxito la capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en riesgo, al menos equivalente a aquella recibida en un programa de estudios estandarizado y reconocido por la FDA, o bien una persona calificada por su experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria.
Subsidiaria es cualquier empresa que pertenece o es controlada directa o indirectamente por otra empresa.
Superficies de contacto con alimentos son las superficies que tienen contacto con alimentos de consumo humano y aquellas desde donde un drenaje u otro tipo de transferencia tiene lugar en los alimentos o en superficies que están en contacto con ellos durante el curso normal de las operaciones. Este concepto incluye los utensilios y ciertas partes de los equipos.
Usuario final calificado, en cuanto a alimentos, se refiere al consumidor del alimento (en este caso el término consumidor no incluye una empresa) o a un restaurante o negocio minorista de venta de comida (según lo definido en el punto § 1.227 de este capítulo) que:

(1) Está ubicado:
  (i) En el mismo estado o reserva indígena que las instalaciones calificadas que le vendieron el alimento a dicho restaurante o entidad o
  (ii) A no más de 440 km de dicho establecimiento y
(2) Compra el alimento para venderlo de forma directa a los consumidores en dicho restaurante o negocio de venta minorista de comida.

Copia pública

Usted significa, a los efectos de esta parte, el dueño, el operador o el encargado de las instalaciones.
Validación es la obtención y la evaluación de evidencia científica y técnica de que una medida de control, una combinación de medidas de control o el plan de inocuidad de los alimentos en su totalidad puede controlar eficazmente los peligros identificados si se implementan de manera apropiada.
Verificación es la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas u otras evaluaciones, adicionales al monitoreo, que determinan si una medida de control o una combinación de medidas de control opera o ha operado según lo planeado, y que establece la validez del plan de inocuidad alimentaria.

§ 117.4 Calificaciones de individuos que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos.

(a) Aplicabilidad

(1) La gerencia de un establecimiento debe asegurar que todos los individuos que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos según las subpartes B y F de esta parte están calificados para cumplir con las tareas que se les asignan.

(2) El propietario, operador o encargado de unas instalaciones debe garantizar que todos los individuos que elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos de conformidad con las subpartes C, D, E, F o G de esta parte están calificados para cumplir con las tareas que se les asignan.

(b) Calificaciones de todos los individuos que participan en la elaboración, el procesamiento, el envasado y el almacenamiento de alimentos. Cada individuo que toma parte en el proceso de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos (incluido el personal provisorio o por temporadas) o en la supervisión de dichas actividades deberá:

(1) Estar calificado según lo definido en el punto § 117.3, es decir, poseer la educación, la capacitación o la experiencia (o una combinación de estos elementos) necesarias para elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos de forma limpia e inocua, según corresponda a las tareas de cada individuo; y

(2) Recibir capacitación sobre los principios de higiene e inocuidad alimentaria, incluida la importancia de la salud de los empleados y la higiene personal, según corresponda para cada alimento, establecimiento y tareas asignadas a cada individuo.

(c) Calificaciones adicionales del personal de supervisión. La responsabilidad de asegurar el cumplimiento de los individuos con los requerimientos de esta parte debe estar claramente asignada al personal de supervisión, quienes poseen la educación, capacitación o experiencia (o combinación de estos elementos) necesarios para supervisar la producción de alimentos limpios e inocuos.

(d) Registros. Se deberán establecer y mantener los registros que documentan la capacitación exigida por el párrafo (b) (2) de esta sección.

§ 117.5 Exenciones.

(a) Con excepción de lo estipulado en la subparte E de esta parte, la subpartes C y G de esta parte no se aplican a instalaciones calificadas. Estas instalaciones quedan sujetas a los requerimientos modificados en el punto §117.201.

(b) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican en términos de las actividades sujetas a la sección 123 de este capítulo (Pescado y productos de la pesca) en unas instalaciones si usted se ve obligado a cumplir con la parte 123 de este capítulo y está en cumplimiento de ella con respecto a dichas actividades.

(c) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican en cuanto a las actividades sujetas a la parte 120 de este capítulo (Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, APPCC) en unas instalaciones si usted se ve obligado a cumplir con la parte 120 de este capítulo y está en cumplimiento de ella con respecto a dichas actividades.

(d)(1)Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a las actividades sujetas a la sección 113 de este capítulo (Alimentos de baja acidez procesados térmicamente en envases sellados herméticamente) en unas instalaciones si usted debe cumplir y cumple la sección 113 de este capítulo con respecto a dichas actividades.

(2)La exención establecida en el párrafo (d)(1) de esta sección se aplica únicamente en relación con los peligros microbiológicos reglamentados en la sección 113 de este capítulo.

(e) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a aquellas instalaciones dedicadas a la elaboración, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de un suplemento dietético que cumple con los requerimientos de la parte 111 de este capítulo (Buenas prácticas de manufactura actuales para operaciones de elaboración, envasado, etiquetado o almacenamiento de suplementos dietéticos) y la sección 761 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Informe de Eventos Adversos Graves de Suplementos Dietéticos).

(f) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a aquellas actividades de unas instalaciones sujetas a la sección 419 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (normas de inocuidad de los productos agrícolas frescos).

(g)(1)La exención mencionada en el párrafo (g)(3) de esta sección se aplica al envasado o al almacenamiento de alimentos procesados en una finca de tipo mixto, con excepción de los alimentos procesados producidos mediante el secado/deshidratación de productos básicos agrícolas crudos para crear un producto básico diferente (como el secado/deshidratación de uvas para producir pasas o hierbas frescas para producir hierbas disecadas), y al empaquetado o al etiquetado de dichos productos básicos sin elaboración/procesamiento adicionales (como el picado/rebanado), cuyo envasado y almacenamiento se incluyen en la definición de ''finca'' del punto § 1.227 de este capítulo. Las actividades incluidas dentro de la definición de ''finca'', cuando son llevadas a cabo en una finca de tipo

copia pública

mixto, no quedan sujetas a los requerimientos de las subpartes C y G de esta parte y por ende no se necesita especificarlas dentro de la exención.

(2)A los efectos de los párrafos (g) (3) y (h) (3) de esta sección, los siguientes términos describen los alimentos relacionados con las combinaciones actividad/alimento. Ciertos alimentos que son frutas u hortalizas se consideran por separado a los efectos de dichas combinaciones de actividad/alimento (por ejemplo, granos de café y de cacao, hierbas frescas, maní, caña de azúcar, remolacha azucarera, frutos secos, semillas para consumo directo) para abordar de manera específica los peligros asociados a estos alimentos y/o actividades de procesamiento realizadas en dichos alimentos.

(i) Los productos de frutas y hortalizas disecadas/deshidratadas incluyen únicamente los alimentos procesados como pasas, leguminosas secas sin elaboración/procesamiento adicionales al secado/deshidratación, envasado y/o etiquetado.

(ii) Otros productos de frutas y hortalizas incluyen aquellos alimentos procesados que han sido sometidos a uno o más de los siguientes procesos: acidificación, hervido, enlatado, recubrimiento con elementos que no sean cera/aceite/resina, cocinado, cortado, picado, molido, pelado, triturado, rebanado o recortado. Algunos ejemplos son harinas hechas de leguminosas (como la harina de garbanzos), encurtidos y papas o plátanos tostados. Otros ejemplos incluyen frutas y hortalizas disecadas que requieren elaboración/procesamiento adicionales como manzanas disecadas, ciruelas, cerezas o damascos disecados y descarozados, y pasas sulfatadas. Esta categoría no incluye productos de frutas y hortalizas disecadas/deshidratadas producidos sin elaboración/procesamiento adicionales según lo estipulado en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección. Tampoco incluye productos que requieren de control de tiempo/temperatura para su inocuidad (como frutas y hortalizas frescas cortadas).

(iii) Los productos de maní y frutos secos incluyen alimentos procesados como maní y frutos secos tostados, maní y frutos secos condimentados y harinas de maní y frutos secos.

(iv) Las semillas procesadas para consumo directo incluyen alimentos procesados como las semillas de zapallo, girasol y lino tostadas.

(v) Los productos de hierbas y especias disecadas/deshidratadas incluyen solamente alimentos procesados como hierbas secas intactas producidas sin otra elaboración/procesamiento más que el disecado/deshidratación, envasado y/o etiquetado.

(vi) Otros productos de hierbas y especias incluyen alimentos procesados como hierbas frescas picadas, hierbas secas cortadas o molidas (incluido el té), extractos de hierbas (como aceites esenciales, extractos con más de 20 % de etanol, extractos con más de 35 % de glicerina), miel con hierbas secas o especias y aceites y/o vinagres con hierbas secas o especias. Esta categoría no incluye hierbas o especias disecadas/deshidratadas producidas sin más elaboración/procesamiento que el disecado/deshidratación, el envasado y/o etiquetado, según lo establecido en el párrafo (g)(2)(v) de esta sección. Esta categoría tampoco incluye productos que requieren de un control de tiempo/temperatura para su inocuidad, como los aceites con hierbas frescas.

(vii) Los granos incluyen cebada, maíz flint y dent, sorgo, avena, arroz, centeno, trigo, amaranto, quínoa, trigo sarraceno y oleaginosas para la extracción de aceite (como la semilla de algodón, lino, colza, soya y girasol).

(viii) Los productos de granos molidos incluyen alimentos procesados como la harina, el salvado y la harina de maíz.

(ix) Los productos panificados son alimentos procesados como el pan, los *brownies*, las tortas y las galletas dulces y saladas. Esta categoría no incluye productos que requieren un control de tiempo/temperatura para su inocuidad, como los pasteles rellenos de crema.

(x) Otros productos de granos incluyen alimentos procesados como cereales secos, pasta seca, hojuelas de avena y palomitas de maíz. Esta categoría no incluye los productos de granos molidos que se describen en el párrafo (g)(2)(viii) de esta sección, ni los alimentos horneados que se describen en el párrafo (g)(2)(ix) de esta sección.

(3) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican al envasado o al almacenamiento de alimentos en fincas pequeñas o muy pequeñas y el punto § 117.201 no se aplica al envasado o al almacenamiento de alimentos en fincas muy pequeñas, si las únicas actividades de envasado y almacenamiento sujetas a la sección 418 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que realiza la empresa son actividades de envasado o almacenamiento de bajo riesgo con las siguientes combinaciones de actividad/alimento: envasado (o reenvasado, incluido el pesaje o el transporte incidental al proceso de envasado o reenvasado); clasificación, eliminación selectiva o calificación incidental al envasado o almacenamiento; y almacenamiento (a temperatura ambiente, en frío o en atmósfera controlada) de:

(i) Productos panificados (por ej., pan y galletas);

(ii) Caramelos (por ej., caramelos duros, dulce de azúcar, caramelos de maple, crema de maple, turrón de nueces y tofe);

(iii) Granos de cacao (tostados);

(iv) Productos de cacao;

(v) Granos de café (tostados);

(vi) Carne de caza seca;

Copia pública

(vii) Gomas de mascar, látex y resinas que son alimentos procesados;
(viii) Miel (pasteurizada);
(ix) Mermeladas, jaleas y conservas;
(x) Productos de granos molidos (como harina, salvado y harina de maíz);
(xi) Melaza y jarabe de melaza;
(xii) Aceites (por ej., aceite de oliva o girasol);
(xiii) Otros productos de frutas y hortalizas (por ej., harinas hechas de leguminosas; frutos disecados y descarozados; manzanas secas en rebanadas; papas fritas);
(xiv) Otros productos de granos (por ej., pasta seca, hojuelas de avena, y palomitas de maíz):
(xv) Otros productos de hierbas y especias (por ejemplo, hierbas secas picadas o molidas, extractos de hierbas);
(xvi) Productos de maní y frutos secos (maní tostado, harinas de frutos secos);
(xvii) Semillas procesadas para consumo directo (por ejemplo, semillas de zapallo tostadas);
(xviii) Refrescos y agua gasificada;
(xix) Azúcar;
(xx) Jarabes (por ejemplo, jarabes de maple y de agave);
(xxi) Mezcla de frutos secos y granola;
(xxii) Vinagre; y
(xxiii) Cualquier otro alimento procesado que no requiere un control de tiempo/temperatura para su inocuidad, como por ej., vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos (por ej., harinas animales) en grano, polvo u otro formato sólido.

(h)(1) La exención mencionada en el párrafo (h)(3) de esta sección se aplica a la elaboración/procesamiento de alimentos en fincas de tipo mixto, con excepción de aquellos tipos de elaboración/procesamiento que se hallen dentro de la definición de ''finca'' establecida en el punto § 1.227 de este capítulo. El disecado/deshidratación de los productos básicos agrícolas crudos para producir un producto básico diferente (como el disecado/deshidratación de uvas para producir pasas o el disecado/deshidratación de hierbas frescas para producir hierbas secas) y el envasado y el etiquetado de dichos productos, sin más elaboración/procesamiento (como el cortado o el rebanado), entran en la definición de "finca" establecida en el punto § 1.227 de este capítulo. Además, el tratamiento para manipular la maduración de productos básicos agrícolas crudos (como el tratamiento de productos frescos con gas etileno) o el envasado y el etiquetado de los productos básicos agrícolas crudos, sin más elaboración/procesamiento, entra en la definición de "finca". Asimismo, el recubrimiento de frutas y hortalizas intactas con cera, aceite o resina utilizados para el almacenamiento o el transporte entra en la definición de "finca". Las actividades comprendidas en la definición de "finca", cuando se llevan a cabo en una finca de tipo mixto, no quedan sujetas a los requerimientos de las subpartes C y G de esta parte y, por ende, no necesitan ser especificadas en la exención.
(2) Los términos del párrafo (g)(2) de esta sección describen ciertos alimentos asociados con las combinaciones de actividad/alimento mencionadas en el párrafo (h)(3) de esta sección.
(3) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a actividades de elaboración/procesamiento en la finca llevadas a cabo por empresas pequeñas o muy pequeñas con fines de distribución en el mercado y el punto §117.201 no se aplica a actividades de elaboración/procesamiento en la finca llevadas a cabo por empresas muy pequeñas para la distribución en el mercado, si las únicas actividades de elaboración/procesamiento sujetas a la sección 418 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que realiza la empresa son las siguientes combinaciones de bajo riesgo de elaboración/actividad de procesamiento/alimento:
(i) Hervir gomas, látex y resinas;
(ii) Picar, deshuesar, cortar, pelar, descarozar, triturar y rebanar frutas ácidas y hortalizas con un pH menor a 4.2 (por ejemplo, cortar limones y limas), productos panificados (por ejemplo, rebanar pan), frutas y hortalizas disecadas/deshidratadas (por ejemplo, descarozar ciruelas secas), hierbas secas y otras especias (por ejemplo, picar albahaca seca e intacta), carne de caza seca, gomas/látex/resinas, otros productos de granos (por ejemplo, triturar cereales secos), maní y frutos secos, y productos de maní y frutos secos (por ejemplo, picar maní tostado);
(iii) Recubrir productos de frutas y hortalizas disecadas/deshidratadas (por ejemplo, pasas cubiertas con chocolate), otros productos de frutas y hortalizas excepto aquellos no disecados y no intactos (por ejemplo, los trozos de ciruela seca recubiertos, las cerezas descarozadas y los damascos descarozados secos con chocolate se consideran combinaciones actividad/alimento de bajo riesgo; sin embargo, una manzana en palillo recubierta con caramelo no es una combinación de actividad/alimento de bajo riesgo), otros productos de granos (por ejemplo, agregar caramelo o condimentos a las palomitas de maíz, siempre y cuando los condimentos hayan sido tratados para reducir de forma significativa los patógenos), el maní y los frutos secos (por ejemplo, agregar condimentos, siempre y cuando los condimentos hayan sido tratados para reducir de forma significativa los patógenos) y productos a base de maní y frutos secos (por ejemplo, agregar condimentos, siempre y cuando los condimentos hayan sido tratados para reducir de forma significativa los patógenos).

Copia pública

(iv) Disecar/deshidratar (incluye elaboración adicional o casos en los que se realiza sobre alimentos procesados) otras productos de frutas y hortalizas con un pH menor a 4.2 (por ejemplo, disecar frutas y hortalizas cortadas con un pH menor a 4.2) y otros productos de hierbas y especias (por ejemplo, disecar hierbas frescas picadas, incluido el té);
(v) Extraer (incluida la extracción mediante prensado, destilación y solventes) productos de hierbas y especias disecadas/deshidratadas (por ej., menta disecada), hierbas frescas (por ejemplo, menta fresca), frutas y hortalizas (por ejemplo, aceitunas, aguacates), granos (por ejemplo, oleaginosas) y otras hierbas y especias (por ejemplo, menta fresca picada, menta seca picada);
(vi) Congelar frutas y hortalizas ácidas con un pH menor a 4.2 y otros productos de frutas y hortalizas con un pH menor a 4.2 (por ejemplo, frutas y hortalizas cortadas);
(vii) Moler/cascar/triturar/pulverizar productos panificados (por ejemplo, galletas), granos de cacao (tostados), granos de café (tostados), productos de frutas y hortalizas disecadas/deshidratadas (por ejemplo, pasas y leguminosas disecadas), productos de hierbas y especias disecadas/deshidratadas (por ejemplo, albahaca seca intacta), granos (por ejemplo, avena, arroz, centeno, trigo), otros productos de frutas y hortalizas (dátiles secos y descarozados, por ejemplo), otros productos de granos (por ejemplo, cereales secos), otros productos de hierbas y especias (por ejemplo, hierbas secas picadas), maní y frutos secos y productos a base de maní y frutos secos (por ejemplo, maní tostado);
(viii) Etiquetar productos panificados y golosinas que no contienen alérgenos alimentarios, granos de cacao (tostados), productos de cacao que no contienen alérgenos alimentarios, granos de café (tostados), carne de caza seca, gomas/látex/resinas que son alimentos procesados, miel (pasteurizada), mermeladas/jaleas/conservas, productos de granos molidos que no contienen alérgenos alimentarios (por ejemplo, harina de maíz) o que son alimentos de un ingrediente único (por ejemplo, harina y salvado de trigo), melaza y jarabe de melaza, aceites, otros productos a base de frutas y hortalizas que no contienen alérgenos alimentarios (como papas o plátanos tostados), otros productos de granos que no contienen alérgenos alimentarios (como las palomitas de maíz), otros productos de hierbas y especias (como hierbas picadas o molidas), productos de maní o frutos secos (siempre y cuando sean de un único ingrediente o se presenten en formas en las que se espera que el consumidor pueda de manera razonable reconocer los alérgenos alimentarios sin una etiqueta de advertencia o ambos, como por ejemplo, nueces enteras tostadas o condimentadas, harinas de maní o frutos secos de un solo ingrediente), semillas procesadas para consumo directo, refrescos y agua carbonatada, azúcar, jarabes, mezcla de frutos secos y granola (excepto los que contienen chocolate con leche, siempre y cuando el maní y los frutos secos se presenten en formas en las que se espera que el consumidor pueda razonablemente reconocer los alérgenos alimentarios sin una etiqueta de advertencia), vinagre y otros alimentos procesados que no requieren un control de tiempo/temperatura para su inocuidad y no contienen alérgenos alimentarios (por ejemplo, vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos (por ej., harina animal) en polvo, granulados o en otras formas sólidas);
(ix) Elaborar panificados a base de productos de granos molidos (por ejemplo, panes y galletas);
(x) Producir dulces a base de maní y frutos secos (como turrón de nueces); azúcar/jarabes (por ejemplo, caramelos masticables o tofe) y savias (dulces y crema de maple);
(xi) Generar productos de cacao a base de granos de cacao tostados;
(xii) Elaborar fideos secos a base de granos;
(xiii) Fabricar mermeladas, jaleas y conservas a base de hortalizas y frutas ácidas cuyo pH es igual o inferior a 4.6;
(xiv) Producir melaza y jarabe de melaza a base de remolacha azucarera y caña de azúcar;
(xv) Elaborar hojuelas de avena con granos;
(xvi) Fabricar palomitas de maíz a base de granos;
(xvii) Elaborar chips a base de frutas y hortalizas (por ejemplo, plátanos y papas tostadas);
(xviii) Fabricar refrescos y agua gasificada a base de azúcar, jarabes y agua;
(xix) Producir azúcares y jarabes a base de frutas y hortalizas (por ejemplo, dátiles), granos (por ejemplo, arroz, sorgo), otros productos de granos (granos malteados como la cebada), savia (por ejemplo, agave, abedul, maple, palma), remolacha azucarera y caña de azúcar;
(xx) Elaborar mezclas de frutos secos y granola a base de productos de cacao (por ej., chocolate), frutas y vegetales disecados/deshidratados (por ejemplo, pasas), otros productos de frutas y hotalizas (por ejemplo, frutas disecadas picadas), otros productos de granos (por ejemplo, hojuelas de avena), productos de maní y frutos secos y semillas procesadas para consumo directo, siempre y cuando el maní, los frutos secos y las semillas procesadas reciban el tratamiento correspondiente para minimizar los patógenos de forma significativa;
(xxi) Elaborar vinagre a base de frutas y hortalizas, otros productos de frutas y hortalizas (por ejemplo, vinos de fruta, cidra de manzana) y otros productos de grano (por ejemplo, malta).

Copia pública

(xxii) Mezclar productos panificados (por ejemplo, tipos de galletas), dulces (variedades de caramelos masticables), granos de cacao (tostados), granos de café (tostados), productos de frutas y hortalizas disecados/deshidratados (como arándanos secos, grosellas secas y pasas), productos de hierbas y especias secas/deshidratadas (por ejemplo, albahaca seca intacta, orégano intacto), miel (pasteurizada), productos a base de granos molidos (harina, salvado y harina de maíz), otros productos de frutas y hortalizas (por ejemplo, manzanas secas trozadas, duraznos trozados), otros productos de granos (por ejemplo, diferentes tipos de pasta seca), otros productos de hierbas y especias (por ejemplo, hierbas secas picadas o molidas, miel con hierbas o especias secas, y aceites y/o vinagres con hierbas o especias), productos de maní y frutos secos, azúcar, jarabes, vinagre, y otros alimentos procesados que no requieren un control de tiempo/temperatura para su inocuidad (como vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos [como la harina animal], en polvo, granulados o en otras formas sólidas);

(xxiii) Envasar productos panificados (como panes y galletas), dulces, granos de cacao (tostados), productos de cacao, granos de café (tostados), carne de caza seca, gomas/látex/resinas que son alimentos procesados, miel (pasteurizada), mermeladas/jaleas/conservas, productos de granos molidos (como harina, salvado, harina de maíz), melaza y jarabe de melaza, aceites, otros productos de frutas y hortalizas (por ejemplo, frutas disecadas descarozadas, manzanas secas trozadas, chips), otros productos de granos (por ejemplo, palomitas de maíz), otros productos de hierbas y especias (como hierbas secas picadas o molidas), productos de maní y frutos secos, semillas procesadas para consumo directo, bebidas y agua gasificada, azúcar, jarabes, mezclas de frutos secos y granola, vinagre y otros alimentos procesados que no requieren un control de tiempo/temperatura para su inocuidad (como vitaminas, minerales e ingredientes dietéticos (como la harina animal) en polvo, granulados o en otras formas sólidas);

(xxiv) Pasteurizar miel;

(xxv) Hornear o tostar panificados (por ejemplo, tostar pan para crutones);

(xxvi) Salar otros productos de granos (por ej., nueces de soya), productos de maní y frutos secos, y semillas procesadas para consumo directo; y

(xxvii) Tamizar productos de granos molidos (como harina, salvado, harina de maíz), otros productos de frutas y hortalizas (como la harina de garbanzos) y productos de maní y frutos secos (como harina de maní y de almendras).

(i)(1)Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a bebidas alcohólicas en un establecimiento que cumple con las siguientes dos condiciones:

(i) De acuerdo con la Ley Federal sobre la Administración de Alcohol (27 U.S.C. 201 y siguientes) o el capítulo 51 del subcapítulo E del Código Tributario de 1986 (26 U.S.C. 5001 y siguientes), el establecimiento debe obtener un permiso, registrarse u obtener la aprobación de una notificación o aplicación por parte de la Secretaría del Tesoro como condición para realizar actividades comerciales en Estados Unidos, o si es un tipo de instalación extranjera, el mismo permiso, registro o aprobación que necesitaría si fuera un establecimiento local; y

(ii) Según la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, las instalaciones deben registrarse como tales ya que llevan a cabo la elaboración, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de una o más bebidas alcohólicas.

(2) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a alimentos que no sean bebidas alcohólicas en un establecimiento como el descrito en el párrafo (i)(1) de esta sección, siempre y cuando dicho alimento:

(i) Esté preenvasado de modo que se evite cualquier contacto humano directo con el producto; y

(ii) Represente no más del 5 % de las ventas totales de la instalación, según lo establecido por la Secretaría del Tesoro.

(j) Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a instalaciones que se dedican únicamente al almacenamiento de productos básicos agrícolas crudos (que no sean frutas y hortalizas) previstos para su posterior distribución o procesamiento.

(k)(1) Con excepción de lo dispuesto en el párrafo (k)(2) de esta sección, la subparte B de esta parte no se aplica en ninguno de los siguientes casos:

(i) "Fincas" (según lo definido en § 1.227 de este capítulo);

(ii) Buques de pesca que no quedan sujetos a los requisitos de registro establecidos en la sección 1, subparte H de este capítulo, según lo dispuesto en el punto § 1.226(f) de este capítulo;

(iii) Aquellas instalaciones que se dedican únicamente al almacenamiento y/o al transporte de uno o más productos básicos agrícolas crudos;

(iv) Actividades llevadas a cabo en "fincas de tipo mixto" (según lo definido en el punto § 1.227 de este capítulo) incluidas en la definición de "finca"; o bien

(v) Instalaciones que se dedican únicamente a descascarar, desgranar, disecar, envasar y/o almacenar frutos secos (sin elaboración/procesamiento adicionales, como el tostado de nueces).

(2) Si una "finca" o "finca de tipo mixto" diseca/deshidrata productos básicos agrícolas crudos que se producen según lo definido en la sección 112 de este capítulo para crear un producto básico diferente, se aplicará la subparte B de

Copia pública

esta parte al envasado, empaquetado y almacenamiento de dichos productos básicos secos. Para cumplir con este requerimiento, se deberá cumplir con lo establecido en la subparte B de esta parte o con los requisitos aplicables al envasado y al almacenamiento definidos en la sección 112 de este capítulo.

§ 117.7 Aplicabilidad de las subpartes C, D y G de esta parte para instalaciones que se dedican únicamente al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos.

(a) Aplicabilidad de las secciones C y G. Las subpartes C y G de esta parte no se aplican a instalaciones que se dedican únicamente al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos.

(b) Aplicabilidad de la subparte D. Un establecimiento que únicamente se dedica al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos, incluidos alimentos envasados no expuestos que requieren un control de tiempo/temperatura para minimizar de forma significativa o evitar la proliferación de patógenos o su resultante producción de toxinas queda sujeto a los requerimientos establecidos en § 117.206 para alimentos envasados no expuestos que requieren un control de tiempo/temperatura para minimizar de forma significativa o evitar la proliferación de patógenos o su resultante producción de toxinas.

§ 117.8 Aplicabilidad de la subparte B de esta parte al envasado y al almacenamiento de productos básicos agrícolas crudos fuera de la finca

Con excepción de lo dispuesto en el punto §117.5(k)(1), la subparte B de esta parte se aplica al envasado y almacenamiento de productos agrícolas crudos fuera de la finca. Para cumplir con este requerimiento aplicable a productos agrícolas crudos considerados productos frescos según lo definido en la sección 112 de este capítulo, se debe cumplir con la subparte B de esta parte o con los requerimientos aplicables a envasado y almacenamiento de la sección 112 de este capítulo.

§ 117.9 Registros necesarios para esta subparte

(a) Se deben establecer y mantener los registros que documenten la capacitación según el punto § 117.4(b)(2).

(b) Los registros que deben crearse y mantenerse están sujetos a los requerimientos de la subparte F de esta parte.

Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales

§ 117.10 Personal

La gerencia del establecimiento debe implementar medidas y precauciones adecuadas para asegurar lo siguiente:

(a) Control de enfermedades: Cualquier persona que, luego de un examen médico u observación, demuestre o aparente tener una enfermedad, una herida abierta, incluidos furúnculos, llagas o heridas infectadas, u otras fuentes anormales de contaminación microbiana que puedan llegar a contaminar los alimentos, la superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos, deben ser excluidos de las operaciones que pueden llegar a causar la mencionada contaminación, hasta que la afección sea curada, a menos que afecciones tales como heridas abiertas, furúnculos o heridas infectadas se cubran adecuadamente (por ejemplo, con una venda impermeable). Se deberá instruir al personal para que informen a sus supervisores sobre dichos problemas de salud.

(b) Limpieza. Todas las personas que trabajen en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos deben cumplir con las prácticas de higiene mientras cumplen con sus tareas, del modo que sea necesario para evitar un posible contacto cruzado de alérgenos o la contaminación de los alimentos. Los métodos para mantener la limpieza son:

(1) Utilizar ropa externa adecuada para la operación, de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos.

(2) Mantener una higiene personal adecuada.

(3) Lavarse las manos meticulosamente (y desinfectarlas si es necesario, para evitar la contaminación con microorganismos dañinos) en un lugar apropiado para el correcto lavado de manos antes de comenzar a trabajar, luego de ausentarse de su estación de trabajo y en cualquier otro momento en que las manos puedan haberse ensuciado o contaminado.

(4) Quitarse toda joya o accesorio que no esté bien sujetado y que puedan caer en los alimentos, el equipo o los contenedores, y quitarse las joyas de las manos que no puedan desinfectarse adecuadamente durante aquellos momentos en que los alimentos son manipulados con las manos. Si dichas joyas no pueden quitarse, se pueden cubrir con material que debe mantenerse intacto, limpio y desinfectado, y que proteja adecuadamente al alimento de la contaminación que puedan causar estos objetos en los alimentos, superficies de contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos.

(5) Mantener los guantes siempre intactos, limpios y desinfectados si estos se utilizan para manipular alimentos.

(6) Utilizar, siempre que sea apropiado y de manera eficaz, redecillas, vinchas, gorras, protectores de barba u otros métodos para cubrir el cabello.

(7) Guardar la ropa y otras pertenencias en áreas donde no se expongan los alimentos ni se lave equipo o utensilios.

(8) Realizar las siguientes actividades en áreas donde no se expongan los alimentos ni se lave equipo o utensilios: comer, mascar chicle, ingerir bebidas o fumar tabaco.

Copia pública

(9) Tomar cualquier otra precaución necesaria para proteger contra el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales para envasado de alimentos con microorganismos o sustancias extrañas (como transpiración, cabello, cosméticos, tabaco, químicos y medicamentos de aplicación tópica).

§ 117.20 Planta y terrenos

(a) Terrenos circundantes. Los terrenos circundantes a una planta de alimentos que se hallan en control del operador deben mantenerse en condiciones que eviten la contaminación de los alimentos. Los métodos para un mantenimiento adecuado de estos terrenos incluyen:

(1) Guardar el equipo adecuadamente, eliminar basura y desechos y podar la maleza y el pasto en las zonas que rodean la planta que puedan considerarse lugar propicio, criadero o refugio de plagas.

(2) Mantener las calles, los patios y los estacionamientos de modo tal que no se transformen en una fuente de contaminación en áreas donde se exponen los alimentos.

(3) Realizar los drenajes correspondientes en áreas que puedan propiciar la contaminación de alimentos por medio de filtraciones, suciedad que ingresa por los pies o favoreciendo los criaderos de plagas.

(4) Contar con sistemas operativos para el tratamiento y la disposición adecuada de desechos, de modo tal que no constituyan una fuente de contaminación en zonas donde los alimentos se ven expuestos.

(5) Si los terrenos circundantes están a su vez rodeados de terrenos que escapan al control del operador y no se mantienen de acuerdo con lo establecido en los párrafos (a)(1) al (4) de esta sección, se deberá emplear sumo cuidado en la planta a través de inspecciones, exterminación u otros métodos para eliminar plagas, suciedad y polvo que puedan constituir una fuente de contaminación alimentaria.

(b) Construcción y diseño de la planta. La planta debe ser apropiada en cuanto a tamaño, construcción y diseño, para facilitar su mantenimiento y las operaciones de higiene aplicadas a la producción de alimentos (elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento). La planta deberá:

(1) Facilitar un espacio adecuado para la colocación de equipo y el almacenamiento de materiales según sea necesario para el mantenimiento, las operaciones de higiene y la producción de alimentos inocuos.

(2) Permitir que se tomen las precauciones necesarias para reducir un posible contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos con microorganismos, químicos, suciedad y otras sustancias extrañas. Se puede reducir la posibilidad de que ocurra contaminación o contacto cruzado implementando controles efectivos de inocuidad alimentaria, prácticas operativas y diseños efectivos. Esto incluye la separación de operaciones en las que aumenta la posibilidad de que ocurra el contacto cruzado o la contaminación. Estas medidas adecuadas pueden implementarse mediante: ubicación, tiempo, partición, sistemas de flujo de aire, sistemas de control de polvo, sistemas cerrados u otros métodos efectivos.

(3) Permitir que se tomen las precauciones correspondientes para proteger los alimentos en contenedores externos a granel aplicando cualquier método eficaz como:

(i) Utilizar coberturas de protección;

(ii) Controlar aquellas áreas que están sobre o alrededor de los contenedores para eliminar criaderos de plagas.

(iii) Controlar regularmente posibles infestaciones con plagas.

(iv) Remover las capas superiores en los tanques de fermentación, según sea necesario.

(4) Construirse de modo tal que los pisos, las paredes y los techos se limpien y mantengan adecuadamente limpios y en buenas condiciones; también se debe asegurar que las goteras o la condensación de artefactos de plomería, tuberías y caños no contaminen los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos. Asimismo, se deben dejar pasillos o espacios de trabajo entre el equipo y las paredes y estos no deben presentar obstrucciones y deben tener un ancho apropiado para permitir a los empleados realizar sus tareas, evitando así la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos con ropa o contacto personal.

(5) Brindar una iluminación adecuada en áreas de lavado de manos, vestuarios y zonas de casilleros, baños y en todas las áreas donde se examinan, elaboran, procesan, envasan o almacenan los alimentos y donde se limpian los utensilios o el equipo. Las bombillos, los artefactos de plomería, las claraboyas y otros elementos de vidrio suspendidos sobre alimentos expuestos, en cualquier paso de la preparación, deberán ser de material resistente a las quebraduras. De lo contrario, deberán protegerse los alimentos de la contaminación en caso de rotura de un vidrio.

(6) Brindar ventilación adecuada o implementar controles para minimizar la cantidad de polvo, olores y vapores (incluido el vapor de agua y humos nocivos) en áreas donde puedan causar contacto cruzado de alérgenos o contaminar los alimentos. Se deberá también ubicar y hacer funcionar ventiladores y otros dispositivos de circulación de aire de modo tal que se minimicen las posibilidades de un contacto cruzado de alérgenos o la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos.

(7) Siempre que sea necesario, realizar cribados o implementar otros métodos adecuados de protección contra plagas.

Copia pública

§ 117.35 Operaciones sanitarias

(a) Mantenimiento general. Los edificios, los artefactos y otras instalaciones físicas de la planta deben mantenerse limpios e higienizados, y deben estar en condiciones que eviten la adulteración de los alimentos. La limpieza y el saneamiento de los utensilios y el equipo debe realizarse de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos.

(b) Sustancias utilizadas en la limpieza y el saneamiento; almacenamiento de materiales tóxicos

(1) Los productos de limpieza y desinfección deben estar libres de microorganismos no deseados y deben ser seguros y apropiados según sus condiciones de uso. Se deberá verificar el cumplimiento con este requisito a través de cualquier método efectivo, incluida la compra de estas sustancias, utilizando una carta de garantía o certificación, o un análisis de estas sustancias para detectar cualquier posible contaminación. En plantas donde se procesan o exponen alimentos solamente se podrán utilizar o almacenar los materiales tóxicos requeridos para:

(i) Mantener la limpieza y la desinfección;

(ii) Aplicar procedimientos de pruebas de laboratorio;

(iii) Mantener y operar la planta y el equipo; y

(iv) Llevar a cabo operaciones en la planta.

(2) Los productos tóxicos de limpieza o desinfección y los químicos plaguicidas deberán identificarse, almacenarse y guardarse de modo tal que se evite la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos.

(c) Control de plagas. No debe permitirse el ingreso de plagas en ningún área de una planta de alimentos. Se puede permitir el acceso de perros guardianes, guía o que detectan la presencia de plagas en ciertas áreas de la planta siempre y cuando su presencia no conlleve altas posibilidades de contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos. Se deberán tomar medidas eficaces para expulsar las plagas de las áreas de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento y evitar la contaminación de los alimentos con plagas en el resto de las instalaciones. Se permitirá el uso de plaguicidas para controlar plagas en la planta únicamente con las precauciones y restricciones que eviten la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos.

(d) Desinfección de superficies de contacto con alimentos. Toda superficie de contacto con alimentos, incluidos los utensilios y las superficies de contacto con alimentos del equipo, deberá ser limpiada tan frecuentemente como sea necesario para evitar el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de los alimentos.

(1) Las superficies de contacto con alimentos utilizadas en la elaboración/procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos de baja humedad deberán estar limpias, secas y desinfectadas antes de utilizarse. Si las superficies son limpiadas en húmedo, deberán desinfectarse y secarse cuidadosamente según sea necesario antes de utilizarse nuevamente.

(2) En casos de procesamiento en húmedo, cuando la limpieza es necesaria para evitar el contacto cruzado de alérgenos o el ingreso de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos deben limpiarse y desinfectarse antes de utilizarse y luego de cualquier interrupción durante la cual las superficies de contacto con alimentos puedan haberse contaminado. Si el equipo y los utensilios se utilizan en una operación de producción continua, los utensilios y las superficies de contacto con alimentos del equipo deben limpiarse y desinfectarse cuando sea necesario.

(3) Los artículos de único uso (como utensilios que se utilizan una sola vez, vasos de papel y toallas de papel) deben guardarse, manipularse y desecharse de modo tal que se evite el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.

(e) Desinfección de superficies que no entran en contacto con alimentos. Las superficies que no entran en contacto con alimentos de los equipos utilizados en la operación de una planta de alimentos deben limpiarse tan frecuentemente como sea necesario, de modo tal que se evite el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.

(f) Almacenamiento y manipulación de equipo y utensilios portátiles limpios. Todo equipo portátil o utensilio que haya sido limpiado y desinfectado y que tenga superficies de contacto con alimentos debe guardarse en lugares específicos y de modo tal que se evite el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación.

§ 117.37 Instalaciones sanitarias y controles

Cada planta deberá contar con instalaciones sanitarias adecuadas y sistemas que incluyan:

(a) Suministro de agua. El suministro de agua debe adecuarse a las operaciones en cuestión y debe provenir de una fuente adecuada. El agua que entra en contacto con alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos debe ser segura y estar en óptimas condiciones sanitarias. Deberá ponerse a disposición agua corriente a temperatura y presión apropiadas en todas las áreas donde esta sea necesaria para el procesamiento de alimentos, la limpieza de equipos, utensilios y materiales de envasado de alimentos, o para instalaciones sanitarias de los empleados.

(b) Plomería. Los artefactos de plomería deben tener un tamaño y un diseño adecuados, estar instalados correctamente y ser mantenidos de modo tal que:

(1) Transporten cantidades adecuadas de agua a donde sea necesario dentro de la planta.

copia pública

(2) Transporten correctamente aguas cloacales y desechos líquidos fuera de la planta.
(3) Eviten transformarse en una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo o utensilios, y crear condiciones no higiénicas.
(4) Se instalen drenajes adecuados en los pisos de todas las áreas que se vean expuestas a limpieza por inundación, o en casos en que las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desechos líquidos en el piso.
(5) Eviten el retorno de líquido o la conexión cruzada entre los sistemas de cañerías que descargan agua de desecho o cloacal, y las cañerías que transportan agua para alimentos o su elaboración.

(c) Desechos cloacales. Los desechos cloacales deben arrojarse en un sistema cloacal adecuado o eliminarse a través de otros métodos apropiados.

(d) Instalaciones sanitarias. Cada planta deberá brindar a sus empleados baños e instalaciones sanitarias adecuadas y de fácil acceso. Los baños deben mantenerse limpios y no constituir una posible fuente de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.

(e) Instalaciones para lavado de manos. Cada planta deberá poner a disposición áreas de lavado de manos diseñadas para evitar que las manos de los empleados se transformen en una fuente de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos. Para lograrlo, dichas áreas deberán ser adecuadas, prácticas y abastecer agua corriente a una temperatura adecuada.

(f) Basura y desperdicios. La basura y los desperdicios deben ser transportados, almacenados y desechados de modo tal que se minimice la generación de olor y la posibilidad de que dichos desechos atraigan, alberguen o se transformen en un criadero de plagas. Se deberá asimismo evitar la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, materiales de envasado de alimentos, lugares de suministro de agua y pisos.

§ 117.40 Equipamiento y utensilios

(a)(1)Todo el equipo y los utensilios de la planta utilizados para la elaboración, el procesamiento, el envasado o el almacenado de alimentos debe diseñarse de modo tal y con materiales que lo tornen fácil de limpiar, y deben mantenerse de forma adecuada para evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación.
(2) El equipo y los utensilios deben diseñarse, construirse y utilizarse de forma apropiada para evitar la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos metálicos, agua contaminada y otros contaminantes.
(3) El equipo debe instalarse de modo tal que se facilite su limpieza y mantenimiento y la de espacios adyacentes.
(4) Las superficies de contacto con alimentos deben ser resistentes a la corrosión al entrar en contacto con alimentos.
(5) Las superficies de contacto con alimentos deben fabricarse con materiales no tóxicos y diseñarse para resistir el ambiente en el que serán utilizadas y la acción de los alimentos y, si corresponde, los productos de limpieza, desinfectantes y procedimientos de limpieza.
(6) Las superficies de contacto con alimentos deben mantenerse para evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos de cualquier origen, incluidos los aditivos alimentarios indirectos no permitidos.

(b) Las juntas de las superficies de contacto con alimentos deben ser parejas y mantenerse de modo tal que se evite la acumulación de partículas de alimentos, polvo y materia orgánica, para minimizar las probabilidades de desarrollo de microorganismos y el contacto cruzado con alérgenos.

(c) El equipo ubicado en áreas donde se elaboran, procesan, envasan o almacenan alimentos y que no entra en contacto directo con alimentos debe construirse para que pueda mantenerse limpio y desinfectado.

(d) Los sistemas de almacenamiento, transporte y elaboración, incluidos aquellos gravimétricos, neumáticos, cerrados y automatizados, deben estar diseñados y construidos de modo tal que se puedan mantener en condiciones adecuadas de limpieza y desinfección.

(e) Los congeladores o las cámaras de frío utilizados para almacenar y guardar alimentos y que puedan propiciar la proliferación de microorganismos deben contar con un termómetro indicador, un dispositivo de medición de temperatura o uno de registro de temperatura, instalado de modo tal que se muestre con precisión la temperatura de la cámara.

(f) Los instrumentos y los controles utilizados para medir, regular o registrar la temperatura, el pH, la acidez, la actividad acuosa u otras condiciones que controlan o evitan la proliferación de microorganismos inadecuados en los alimentos, deben ser precisos y exactos y ser mantenidos adecuadamente. Asimismo, se debe contar con un número suficiente para cubrir las necesidades de uso de los mismos.

(g) El aire comprimido y otros gases que ingresan de forma mecánica en los alimentos o que se utilizan para limpiar las superficies de contacto con alimentos o el equipo deben ser sometidos a un tratamiento que evite la contaminación de los alimentos con aditivos alimentarios indirectos no permitidos.

§ 117.80 Procesos y controles

(a) General. (1) Todas las operaciones de elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos (incluidas las operaciones de recepción, inspección, transporte y segregación) deben llevarse a cabo de acuerdo con principios sanitarios adecuados.
(2) Las operaciones de control de calidad realizadas deben garantizar que los alimentos sean aptos para consumo humano y que los materiales de envasado de alimentos sean seguros e idóneos.
(3) El saneamiento general de la planta debe llevarse a cabo bajo la supervisión de uno o más individuos competentes, a cargo de esta función.

Copia pública

(4) Se deben tomar las precauciones necesarias para asegurar que los procedimientos de producción no propicien el contacto cruzado de alérgenos ni la contaminación de ninguna fuente.
(5) Se deberán implementar procedimientos de análisis químicos, microbianos o de sustancias extrañas cuando sea necesario, para identificar fallas sanitarias, posibles contactos cruzados de alérgenos o contaminación de alimentos.
(6) Todo alimento que haya sido contaminado al punto de considerarse adulterado debe rechazarse o, si correspondiera, tratado o procesado para eliminar la contaminación.

(b) Materias primas y otros ingredientes

(1) La materia prima y otros ingredientes deben inspeccionarse y segregarse o manipularse de modo tal que se pueda asegurar que están limpios y aptos para ser transformados en alimentos, y deben almacenarse en condiciones que eviten el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación y minimicen su deterioro. Las materias primas deberán lavarse o limpiarse, según sea necesario, para eliminar suciedad u otros contaminantes. El agua utilizada para el lavado, el enjuagado o el transporte de alimentos debe ser segura y de calidad sanitaria adecuada. El agua puede ser reutilizada para lavado, enjuagado o transporte de alimentos si no es causa de contacto cruzado de alérgenos, ni aumenta el nivel de contaminación del alimento.
(2) La materia prima y otros ingredientes no deben tener niveles de microorganismos que hagan que el alimento se considere perjudicial para la salud humana, o bien deben pasteurizarse o tratarse durante el proceso de elaboración para que dejen de contener niveles de contaminación que hacen que el producto se considere adulterado.
(3) La materia prima y otros ingredientes que pueden estar contaminados con aflatoxinas u otras toxinas naturales deben cumplir con las regulaciones de la FDA para sustancias venenosas o nocivas antes de ser incorporados al alimento terminado.
(4) La materia prima, otros ingredientes y los alimentos reprocesados que puedan sufrir la contaminación con plagas, microorganismos inadecuados o materia extraña deben cumplir con las regulaciones vigentes de la FDA para defectos naturales o inevitables si el fabricante desea utilizar los materiales en la elaboración de sus alimentos.
(5) La materia prima, otros ingredientes y los alimentos reprocesados deben almacenarse a granel o en contenedores diseñados y construidos para evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación, y deben almacenarse a una temperatura y una humedad adecuadas para evitar la adulteración del alimento. Los materiales destinados a ser reelaborados deben identificarse como tales.
(6) Las materias primas y otros ingredientes congelados deben mantenerse congelados. Si es necesario descongelarlos antes de su uso, ello se debe realizar de modo tal que se evite la adulteración de las materias primas u otros ingredientes.
(7) Las materias primas u otros ingredientes líquidos o secos, recibidos y almacenados a granel, deben mantenerse de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación.
(8) Las materias primas y otros ingredientes considerados alérgenos alimentarios, y los alimentos reprocesados que contienen alérgenos alimentarios deben identificarse como tales y ser almacenados para evitar el contacto cruzado de alérgenos.

(c) Operaciones de elaboración

(1) El equipo, los utensilios y los contenedores de alimentos deben mantenerse en condiciones adecuadas mediante procedimientos de limpieza y desinfección apropiados y según sea necesario. En la medida en que se considere necesario, el equipamiento debe desarmarse para realizarle una limpieza más profunda.
(2) Toda elaboración, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos debe realizarse bajo las condiciones necesarias e implementando los controles apropiados para minimizar las posibilidades de que se desarrollen microorganismos o se produzca un contacto cruzado de alérgenos, contaminación o degradación de los alimentos.
(3) Los alimentos que propicien un rápido crecimiento de microorganismos no deseados deben mantenerse a una temperatura que evite que el alimento se adultere durante la elaboración, el procesamiento, el envasado y el almacenamiento.
(4) Cualquier medida que se tome para destruir o evitar la proliferación de microorganismos no deseados, como la esterilización, la pasteurización, la cocción, el congelamiento, la refrigeración, el control de pH o el control de la a_w , debe ser adecuada según las condiciones de elaboración, manipulación y distribución, para evitar la adulteración del alimento.
(5) El trabajo en proceso (WIP) y el reproceso deben manejarse de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos, la contaminación y la proliferación de microorganismos no deseados.
(6) Se deberán tomar medidas eficaces para proteger los alimentos terminados y evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación con materias primas, otros ingredientes o desechos. Cuando las materias primas, otros ingredientes o desechos queden desprotegidos, no deberán manipularse al mismo tiempo en un área de recepción, carga o despacho si dicha manipulación puede causar el contacto cruzado de alérgenos o la contaminación de los alimentos. Aquellos alimentos transportados por cinta deben ser protegidos para evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación según sea conveniente.
(7) Los equipos, los contenedores y los utensilios utilizados para transportar, almacenar o guardar materia prima y otros ingredientes, trabajo en proceso o reproceso y otros alimentos deben construirse, manipularse y mantenerse

Copia pública

durante la elaboración, el procesamiento, el envasado y el almacenamiento, de manera tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos o la contaminación.
(8) Se deberán aplicar medidas adecuadas para evitar el ingreso de metales y otras sustancias extrañas a los alimentos.
(9) Los alimentos, las materias primas y otros ingredientes adulterados deberán:
(i) Desecharse de modo tal que se evite la contaminación de otros alimentos; o bien
(ii) Si pueden ser reacondicionados, ello deberá realizarse (si corresponde):
(A) Mediante un método cuya efectividad haya sido demostrada; o bien
(B) Por medio de un nuevo examen y, posteriormente, se deberá demostrar que no está adulterado según la definición establecida por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos antes de incorporarse a otros alimentos.
(10) Se deberán cumplir ciertos pasos para evitar el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, entre los que se incluyen: el lavado, el pelado, el recorte, la clasificación, la inspección, el machacado, la deshidratación, el enfriamiento, la trituración, la extrusión, el secado, el batido, el desgrasado y la formación. Los alimentos deben protegerse de ciertos contaminantes que puedan gotear, escurrirse o ser arrastrados hacia el alimento.
(11) Cuando se necesite utilizar la técnica de escaldado para la preparación de alimentos que propicien la proliferación de microbios, ello debe realizarse calentando el alimento a la temperatura requerida, manteniéndolo a esta temperatura durante el tiempo reglamentario y luego enfriándolo rápidamente o llevándolo sin demoras a su próximo paso en la elaboración. Se debe minimizar el crecimiento y la contaminación de microorganismos termofílicos en los escaldadores mediante el uso de temperaturas operativas adecuadas y con procedimientos de limpieza y desinfección periódicos según sea necesario.
(12) Los empanizados, las masas, las salsas, los condimentos, los líquidos de inmersión y otras preparaciones similares que se guardan y utilizan repetidamente a lo largo del tiempo deben tratarse y mantenerse de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos o la contaminación y se minimice el potencial de crecimiento de microorganismos no deseados.
(13) Las operaciones de rellenado, ensamblaje, envasado y otras deben realizarse de modo tal que se evite el contacto cruzado de alérgenos o la contaminación de los alimentos y la proliferación de microorganismos no deseados.
(14) Los alimentos que dependen principalmente del control de la a_w para evitar la proliferación de microorganismos no deseados, tales como mezclas secas, frutos secos, alimentos de humedad media y alimentos deshidratados, deben procesarse y mantenerse con un nivel seguro de humedad.
(15) Los alimentos que dependen principalmente del control del pH para evitar la proliferación de microorganismos no deseados, como los alimentos ácidos y acidificados, deben monitorearse y mantenerse con un pH de 4.6 o inferior.
(16) Cuando se utiliza hielo en contacto con alimentos, este debe fabricarse con agua segura y en condiciones sanitarias adecuadas, de conformidad con el punto § 117.37(a), y debe utilizarse solamente si ha sido elaborado según las buenas prácticas de manufactura actuales establecidas en esta parte.

§ 117.93 Depósito en almacenes y distribución

El almacenamiento y el transporte de los alimentos debe realizarse bajo condiciones que eviten el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación biológica, química (incluida la radiológica) y física de los alimentos, así como la degradación del alimento y su recipiente.

§ 117.95 Almacenamiento y distribución de subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso

(a) Los subproductos de alimentos de consumo humano, almacenados para ser distribuidos como pienso sin elaboración ni procesamiento adicional, según lo establecido en el punto § 507.12 de este capítulo, debe mantenerse en condiciones que eviten la contaminación, a saber:
(1) Los recipientes y el equipo utilizados para transportar o almacenar subproductos de alimentos de consumo humano para ser utilizados como pienso deberán, antes de su distribución, diseñarse y construirse con materiales apropiados, limpiarse según sea necesario y mantenerse para evitar la contaminación de estos subproductos utilizados como pienso;
(2) Los subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso deben almacenarse para su posterior distribución de modo tal que se evite la contaminación proveniente de elementos como basura; y
(3) Durante el almacenamiento, los subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso deben identificarse adecuadamente.
(b) Las etiquetas que identifican el subproducto con su nombre común o habitual deben quedar adheridas o acompañar el subproducto utilizado como pienso durante su distribución.
(c) Los contenedores de envío (como tambores, bolsas o cubetas) y vehículos a granel utilizados para distribuir los subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso deben examinarse antes de ser utilizados, para evitar la contaminación de los mismos con el contenedor o vehículo, en aquellos casos en que el establecimiento está a

Copia pública

cargo de transportar los subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso o coordina con un tercero para que este transporte los subproductos de alimentos de consumo humano utilizados como pienso.

§ 117.110 Niveles de acción por defecto

(a) El establecimiento a cargo de elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos deberá en todo momento implementar operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables al nivel más bajo posible en ese momento.

(b) La mezcla de un alimento que contiene defectos en niveles que adulteran el alimento con otro lote de alimentos no está permitida y hace que el alimento final se considere adulterado, independientemente del nivel de defecto del alimento final. Para conocer ejemplos de niveles de defecto que tornan a un alimento adulterado, consulte el Manual de Niveles de Defecto disponible en: http://www.fda.gov/pchfrule y en http://www.fda.gov.

Subparte C– Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos

§ 117.126 Plan de inocuidad alimentaria

(a) Requerimientos para un plan de inocuidad alimentaria

(1) Usted deberá preparar o encomendar la preparación a otro e implementar un plan escrito de inocuidad alimentaria.

(2) El plan de inocuidad alimentaria debe prepararse, o su preparación deberá ser supervisada por uno o más individuos calificados para realizar controles preventivos.

(b) Contenidos de un plan de inocuidad alimentaria. El plan escrito de inocuidad alimentaria deberá incluir:

(1) El análisis de peligros escrito, según lo establecido en § 117.130(a)(2);

(2) Los controles preventivos escritos, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.135(b);

(3) El programa de cadena de suministro escrito, de conformidad con lo establecido en la subparte G de esta parte;

(4) El plan de retiro del mercado escrito, según lo establecido en § 117.139(a);

(5) Los procedimientos escritos para monitorear la implementación de controles preventivos, de acuerdo con lo establecido en § 117.145(a)(1);

(6) Los procedimientos escritos de acciones correctivas, según lo establecido en § 117.150(a)(1);

(7) Los procedimientos de verificación escritos, de conformidad con lo establecido en el punto § 117.165(b);

(c) Registros. El plan de inocuidad alimentaria estipulado en esta sección constituye un registro sujeto a los requerimientos de la subparte F de esta parte.

§ 117.130 Análisis de peligros

(a) Requerimientos para un análisis de peligros

(1) Usted deberá realizar un análisis de peligros para identificar y evaluar aquellos peligros conocidos o razonablemente previsibles para cada tipo de alimento elaborado, procesado, envasado o almacenado en sus instalaciones, con base en la experiencia, datos de enfermedades, informes científicos y otra información, para determinar si existe algún peligro que requiera un control preventivo.

(2) El análisis de peligros debe presentarse por escrito independientemente de su resultado.

(b) Identificación de peligros. La identificación debe tener en cuenta:

(1) Los peligros conocidos o razonablemente previsibles que incluyen:

(i) Peligros biológicos, incluidos aquellos microbiológicos como parásitos, patógenos ambientales y otros patógenos;

(ii) Peligros químicos, incluidos los radiológicos, sustancias como plaguicidas y residuos farmacológicos, toxinas naturales, descomposición, aditivos alimentarios o colorantes no aprobados y alérgenos alimentarios; y

(iii) Peligros físicos (como piedras, vidrio y fragmentos de metal); y

(2) Peligros conocidos o razonablemente previsibles que pueden estar presentes en los alimentos por cualquiera de los siguientes motivos:

(i) El peligro ocurre naturalmente;

(ii) Es introducido de forma no intencional; o bien

(iii) Es introducido intencionalmente con el fin de obtener ganancia económica.

(c) Evaluación de peligros.

(1)(i) El análisis de peligros deberá incluir la evaluación de los riesgos identificados en el párrafo (b) de esta sección, para determinar la severidad de la enfermedad o lesión si el riesgo ocurriese, y la probabilidad de que dicho riesgo ocurra de no implementarse los controles preventivos.

(ii) La evaluación de riesgos estipulada en el párrafo (c)(1)(i) de esta sección deberá incluir una evaluación de los patógenos ambientales, siempre que un alimento listo para el consumo se vea expuesto al ambiente antes de ser envasado, y cuando el alimento envasado no se someta a ningún tratamiento ni medida de control (como una formulación letal para el patógeno) que minimice dicho patógeno significativamente.

(2) La evaluación del peligro debe considerar las consecuencias de los siguientes puntos sobre la inocuidad del alimento terminado para el consumidor previsto:

(i) La formulación del alimento;

Copia pública

(ii) Las condiciones, la función y el diseño de las instalaciones y el equipo;
(iii) Las materias primas y otros ingredientes;
(iv) Los tipos de transporte utilizados;
(v) Los procedimientos de elaboración/procesamiento;
(vi) Las actividades de envasado y etiquetado;
(vii) El almacenamiento y la distribución;
(viii) El uso previsto o razonablemente previsible;
(ix) El saneamiento, incluida la higiene de los empleados; y
(x) Cualquier otro factor relevante, como el factor temporal (relacionado con el clima, por ejemplo), la naturaleza de ciertos peligros (por ejemplo, niveles de algunas toxinas naturales).

§ 117.135 Controles preventivos

(a)(1)Usted debe identificar e implementar controles preventivos para asegurar que cualquier peligro que requiera un control preventivo se minimice significativamente o evite, y que los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados en sus instalaciones no sean adulterados, según lo establecido en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o mal etiquetados, de acuerdo con la sección 403(w) de dicha ley.
(2) Los controles preventivos requeridos en el párrafo (a)(1) de esta sección incluyen:
(i) Controles en puntos críticos de control (PCC), si existieran tales PCC; y
(ii) Controles adicionales a los PCC que también sean apropiados para la inocuidad de los alimentos.

(b) Los controles preventivos deben presentarse por escrito.

(c) Incluyen, según corresponda para cada instalación y alimento:
(1) Controles del proceso. Entre ellos se incluyen procedimientos, prácticas y procesos que garantizan los parámetros de control durante operaciones como el procesamiento térmico, la acidificación, la irradiación y la refrigeración de los alimentos. Los controles del proceso deben incluir, según corresponda a cada tipo de control aplicable y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones:
(i) Parámetros asociados al control del riesgo; y
(ii) El valor máximo o mínimo, o la combinación de dichos valores, en el cual se deben controlar los parámetros biológicos, químicos o físicos para minimizar significativamente o evitar los peligros que requieren un control del proceso.
(2) Controles de alérgenos alimentarios. Incluyen aquellos procedimientos, prácticas y procesos que controlan los alérgenos alimentarios. Deben incluir procedimientos, prácticas y procesos utilizados para:
(i) Garantizar la protección de los alimentos del contacto cruzado de alérgenos, incluso durante su almacenamiento, manipulación y uso; y
(ii) Etiquetar el producto terminado, lo que incluye garantizar que este no esté mal etiquetado, de conformidad con lo establecido en la sección 493(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
(3) Controles sanitarios. Incluyen procedimientos, prácticas y procesos que garantizan que las instalaciones se hallan en condiciones sanitarias adecuadas para minimizar significativamente o evitar peligros como patógenos ambientales, peligros biológicos causados por la manipulación de los empleados y peligros generados por alérgenos alimentarios. Deben incluir, según corresponda a cada instalación y alimento, los procedimientos, las prácticas y los procesos para asegurar lo siguiente:
(i) La limpieza de las superficies de contacto con alimentos, incluidas las superficies de contacto de utensilios y equipo;
(ii) La prevención del contacto cruzado de alérgenos y la contaminación cruzada causada por objetos insalubres o el personal en los alimentos, el material de envasado de alimentos y otras superficies de contacto con alimentos, y del producto crudo al producto procesado.
(4) Controles de la cadena de suministro. Incluyen los programas de cadena de suministro establecidos en la subparte G de esta parte.
(5) Plan de retiro del mercado. Constituye el plan de retiro del mercado establecido en el punto § 117.139.
(6) Otros controles. Los controles preventivos también incluyen otros procedimientos, prácticas y procesos necesarios para cumplir con los requerimientos del párrafo (a) de esta sección. Algunos ejemplos adicionales de controles incluyen la capacitación sobre higiene y otras buenas prácticas de manufactura actuales.

§ 117.136 Circunstancias en las que no es necesario que el propietario, operador o agente encargado de unas instalaciones de elaboración/procesamiento implemente un control preventivo

(a) Circunstancias. De tratarse de una planta de elaboración/procesamiento, no es necesario que usted implemente un control preventivo cuando identifica un peligro que requiere un control preventivo (peligro identificado) y se produzcan cualquiera de las siguientes circunstancias:
(1) Usted determina y documenta que el tipo de alimento (por ejemplo, productos básicos agrícolas crudos como granos de cacao y de café y cereales) no se podría consumir si no se aplica un control apropiado.

Copia pública

(2) Usted confía en que su cliente, que está sujeto a los requerimientos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos establecidos en esta subparte, garantiza que el peligro identificado podrá ser minimizado significativamente o evitado y que usted:

(i) Ha informado, mediante documentos que acompañan al alimento y según las prácticas comerciales, que el alimento "no ha sido procesado para controlar [peligro identificado]"; y

(ii) Obtiene cada año por escrito una garantía de su cliente, de conformidad con lo estipulado en el punto § 117.137, de que él ha establecido y respetado los siguientes procedimientos (identificados en la garantía escrita) para minimizar significativamente o evitar el peligro identificado.

(3) Usted confía en que su cliente, que no está sujeto a los requerimientos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos establecidos en esta subparte, elabora, procesa o prepara los alimentos de acuerdo con los requerimientos aplicables de inocuidad alimentaria y que usted:

(i) Informa, mediante documentos que acompañan al alimento y según las prácticas comerciales, que el alimento "no ha sido procesado para controlar [peligro identificado]"; y

(ii) Obtiene anualmente y por escrito una garantía de que su cliente elabora, procesa o prepara los alimentos según los requerimientos aplicables de inocuidad alimentaria.

(4) Usted confía en que su cliente garantizará que el alimento será procesado para controlar el peligro identificado mediante una entidad incluida en la cadena de distribución, luego de que usted y su cliente hayan realizado lo siguiente:

(i) Informar mediante documentos que acompañan al alimento y de acuerdo con las prácticas comerciales, que el alimento "no ha sido procesado para controlar [peligro identificado]"; y

(ii) Obtiene anualmente por parte de su cliente una garantía escrita, sujeta a los requerimientos del punto § 117.137, de que dicho cliente:

(A) Informará, por medio de documentos que acompañan al alimento y de conformidad con las prácticas comerciales, que el alimento "no ha sido procesado para controlar [peligro identificado]"; y

(B) Le venderá su producto únicamente a otra entidad que acepte por escrito:

(1) Respetar los procedimientos (identificados en una garantía escrita) destinados a minimizar significativamente o evitar el peligro identificado (si dicha entidad está sujeta a los requerimientos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo establecidos en esta subparte); o a elaborar, procesar o preparar el alimento según los requerimientos vigentes de inocuidad alimentaria (si la entidad no está sujeta a los requerimientos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos establecidos en esta subparte); o bien

(2) Obtener una garantía escrita similar por parte del cliente de la entidad, sujeta a los requerimientos del punto § 117.137 y de los párrafos (a)(4)(ii)(A) y (B) de esta sección según corresponda; o

(5) Usted ha establecido, documentado e implementado un sistema que garantiza el control, durante un paso de distribución subsiguiente, de los peligros del alimento que usted distribuye, y que documenta la implementación de dicho sistema.

(b) Registros. Usted deberá documentar cualquier circunstancia, especificada en el párrafo (a) de esta sección, que se aplique a su caso, a saber:

(1) Una determinación que indique, según lo estipulado en el párrafo (a) de esta sección, que el tipo de alimento no puede ser consumido sin la aplicación de un control apropiado;

(2) Una garantía escrita anual de su cliente, según lo estipulado en el párrafo (a)(2) de esta sección;

(3) Una garantía escrita anual de su cliente, de acuerdo con lo estipulado en el párrafo (a)(3) de esta sección;

(4) Una garantía escrita anual de su cliente, de conformidad con lo estipulado en el párrafo (a)(4) de esta sección; y

(5) El sistema que usted haya implementado, conforme a lo estipulado en el párrafo (a)(5) de esta sección, que garantiza el control de los peligros en el alimento que usted distribuye durante los pasos subsiguientes.

§ 117.137 Presentación de las garantías requeridas en los puntos § 117.136(a)(2), (3) y (4)

Unas instalaciones que facilitan una garantía escrita según lo estipulado en los puntos § 117.136(a)(2), (3) o (4) deben actuar de manera consecuente con dicha garantía y documentar las medidas que toma para cumplir con dicha garantía escrita.

§ 117.139 Plan de retiro del mercado

Para aquellos alimentos con un peligro que requiere un control preventivo:

(a) Usted debe establecer un plan de retiro del mercado escrito para el alimento.

(b) El plan de retiro escrito debe incluir procedimientos que describan los pasos a seguir y designar responsabilidades para cada paso, a fin de llevar a cabo las siguientes acciones según corresponda para cada establecimiento:

(1) Notificar directamente a los destinatarios directos del alimento retirado, explicando cómo devolverlo o desecharlo;

(2) Comunicar al público cualquier peligro que presente el alimento, según corresponda, para proteger la salud pública;

(3) Realizar chequeos de efectividad que verifiquen que el retiro del producto se lleva a cabo; y

Copia Pública

(4) Desechar el alimento retirado de forma adecuada (por ejemplo, mediante su reelaboración, reproceso, reutilización en un contexto que no presente un problema de inocuidad o destrucción).

§ 117.140 Elementos de gestión del control preventivo

(a) Con excepción de lo dispuesto en los párrafos (b) y (c) de esta sección, los controles preventivos requeridos en la sección § 117.135 están sujetos a los siguientes elementos de gestión del control preventivo, según corresponda y para garantizar la eficacia de dichos controles preventivos, considerando el tipo de control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones:

(1) Monitoreo, según lo establecido en el punto § 117.145;

(2) Medidas correctivas y correcciones , de acuerdo con el punto § 117.150; y

(3) Verificación, de conformidad con lo establecido en el punto § 117.155.

(b) El programa de cadena de suministro, establecido en la subparte G de esta parte, está sujeto a los siguientes elementos de gestión del control preventivo, según corresponda para garantizar la eficacia del programa de cadena de suministro, considerando el tipo de peligro controlado antes de recibir la materia prima u otro ingrediente:

(1) Medidas correctivas y correcciones, según lo establecido en el punto § 117.150, considerando el tipo de incumplimiento de cualquier proveedor;

(2) Revisión de los registros, conforme al punto§ 117.165(a)(4); y

(3) Reanálisis, de acuerdo con lo establecido en el punto§ 117.170.

(c) El plan de retiro del mercado establecido en el punto § 117.139 no está sujeto a lo estipulado en el párrafo (a) de esta sección.

§ 117.145 Monitoreo

Según corresponda a cada tipo de control preventivo y a su función en el sistema de inocuidad alimentaria de cada establecimiento:

(a) Procedimientos escritos. Usted deberá establecer e implementar procedimientos por escrito, incluida la frecuencia con la que estos serán realizados, a fin de monitorear el control preventivo; y

(b) Monitoreo. Usted deberá monitorear los controles preventivos con la frecuencia necesaria, con el fin de garantizar que se lleven a cabo de manera consecuente.

(c) Registros.

(1) Obligación de documentar los monitoreos. Usted deberá documentar el monitoreo de controles preventivos según lo estipulado en esta sección en registros sujetos a verificación, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.155(a)(2) y en revisión de registros, de acuerdo con lo establecido en § 117.165(a)(4)(i).

(2) Registros de excepciones.

(i) La temperatura utilizada para almacenar los alimentos que requieren de control de tiempo/temperatura para minimizar significativamente o evitar que los patógenos proliferen o produzcan toxinas puede registrarse mediante registros afirmativos que indiquen el control de temperatura o registros de excepciones que indiquen que se perdió el control de la temperatura.

(ii) Los registros de excepciones se pueden utilizar en todos los casos, excepto para el monitoreo de la temperatura de refrigeración.

§ 117.150 Medidas correctivas y correcciones

(a) Procedimientos para acciones correctivas. Según corresponda a cada tipo de peligro y control preventivo, con excepción de lo estipulado en el párrafo (c) de esta sección:

(1) Usted deberá establecer e implementar medidas correctivas por escrito, en caso de que los controles preventivos no se implementen correctamente. Esto incluye procedimientos para abordar, según corresponda:

(i) La presencia de un patógeno o indicador microbiológico en un producto listo para el consumo, detectado como resultado de un análisis del producto llevado a cabo de acuerdo con el punto § 117.165(a)(2); y

(ii) La presencia de un patógeno ambiental o indicador microbiológico detectado a través de un monitoreo ambiental llevado a cabo según el punto § 117.165(a)(3).

(2) Los procedimientos de medidas correctivas deben incluir una descripción de los pasos a seguir para garantizar que:

(i) Se lleven a cabo acciones adecuadas para identificar y corregir el problema a través de la implementación de un control preventivo;

(ii) Se tomen acciones apropiadas, cuando sea necesario, para reducir las posibilidades de recurrencia del problema;

(iii) Todos los alimentos se evalúen para verificar su inocuidad; y

(iv) Se evite que todos los alimentos afectados ingresen en el mercado, si usted no puede garantizar que estos no estén adulterados según lo estipulado en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o mal etiquetados según lo estipulado en la sección 403 (w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

(b) Medida correctiva en caso de un problema imprevisto de inocuidad alimentaria.

Copia pública

(1) Con excepción de lo dispuesto en el párrafo (c) de esta sección, usted queda sujeto a los requerimientos de los párrafos (B)(2) de esta sección en cualquiera de los siguientes casos:

(i) No se ha implementado correctamente un control preventivo, ni se ha establecido un procedimiento de medidas correctivas;

(ii) Se determina que un control preventivo, la combinación de controles preventivos o el plan de inocuidad alimentaria en su totalidad son ineficaces; o bien

(iii) Mediante una revisión de los registros, según lo establecido en el punto § 117.165(a)(4), se determina que estos están incompletos, que las actividades no se llevaron a cabo de acuerdo con el plan de inocuidad alimentaria o que no se tomaron las decisiones apropiadas en relación con las medidas correctivas.

(2) Si ocurriera alguna de las circunstancias enumeradas en párrafo (b)(1) de esta sección, usted deberá:

(i) Aplicar medidas correctivas para identificar y corregir el problema, reducir las probabilidades de recurrencia, evaluar todos los alimentos afectados para verificar su inocuidad y, según sea necesario, evitar que los alimentos afectados ingresen al mercado, del mismo modo que con los procedimientos de medidas correctivas establecidos en los párrafos del (a)(2)(i) al (iv) de esta sección; y

(ii) Cuando corresponda, reanalizar el plan de inocuidad alimentaria, de conformidad con el punto § 117.170, para determinar si es necesaria una modificación de dicho plan de inocuidad.

(c) Correcciones. Usted no necesita cumplir con los requerimientos de los párrafos (a) y (b) de esta sección si:

(1) Usted toma medidas de manera oportuna para identificar y corregir las condiciones y las prácticas que no cumplen con los controles de alérgenos alimentarios definidos en el punto § 117.135(c)(2)(i) o los controles sanitarios definidos en el punto § 117.135(c)(3)(i); o bien

(2) Usted aplica medidas oportunamente que identifican y corrigen un problema menor y aislado que no afecta directamente la inocuidad del alimento.

(d) Registros. Todas las medidas correctivas (y, si corresponde, correcciones) llevadas a cabo de acuerdo con lo establecido en esta sección, deben documentarse mediante registros. Estos registros están sujetos a verificación, según lo estipulado en el punto §117.155(a)(3), y a revisión, conforme a lo estipulado en el punto §117.165(a)(4)(i).

§ 117.155 Verificación

(a) Actividades de verificación. Las actividades de verificación deberán incluir, según corresponda a cada tipo de control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, lo siguiente:

(1) Validación, según lo establecido en el punto § 117.160.

(2) Verificación de que el monitoreo se lleva a cabo según lo establecido en el punto § 117.140 (y conforme a lo establecido en el punto § 117.145).

(3) Verificación de que se toman las decisiones adecuadas para la implementación de medidas correctivas, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.140 (y de conformidad con lo establecido en el punto § 117.150).

(4) Verificación de la implementación y efectividad, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.165; y

(5) Reanálisis, según lo establecido en el punto § 117.170.

(b) Documentación. Toda actividad de verificación realizada según lo establecido en esta sección deberá documentarse mediante registros.

§ 117.160 Validación

(a) Usted deberá validar que los controles preventivos identificados e implementados según lo establecido en el punto § 117.135 son adecuados para controlar el peligro, según corresponda a cada tipo de control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones.

(b) La validación de los controles preventivos:

(1) Debe ser realizada (o supervisada) por un individuo calificado en controles preventivos;

(i)(A) Antes de implementar el plan de inocuidad alimentaria; o bien

(B) Cuando sea necesario para demostrar que las medidas de control pueden implementarse según lo planeado:

(1) Dentro de los 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión; o

(2) Dentro de un plazo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos redacte (o supervise la redacción de) una justificación de un plazo que exceda los 90 días calendario luego del inicio de producción del alimento en cuestión;

(ii) Siempre que ocurra un cambio en una medida de control o una combinación de medidas de control que pueda afectar las probabilidades de que ambas sean implementadas correctamente y logren controlar de forma efectiva los peligros; y

(iii) Siempre que un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria revele la necesidad de hacerlo;

(2) Deberá incluir la obtención y la evaluación de evidencia científica y técnica (o bien, cuando dicha evidencia no esté disponible o sea inadecuada, llevar a cabo estudios) para determinar si los controles preventivos, de ser implementados correctamente, controlarán de forma efectiva los peligros; y

(c) Usted no necesita validar:

(1) Los controles de alérgenos alimentarios establecidos en el punto § 117.135(c)(2);

Copia pública

(2) Los controles sanitarios establecidos en el punto § 117.135(c)(3);
(3) El plan de retiro del mercado, de acuerdo con lo definido en el punto § 117.139;
(4) El programa de cadena de suministro de la subparte G de esta parte; y
(5) Otros controles preventivos, si el individuo calificado en controles preventivos redacta (o supervisa la redacción de) una justificación por escrito de que la validación no corresponde por factores tales como el tipo de peligro o control preventivo, y su función en el sistema de inocuidad de las instalaciones.

§ 117.165 Verificación de la implementación y la eficacia

(a) Actividades de verificación. Usted deberá verificar la implementación consecuente de los controles preventivos y que estos minimicen de forma significativa o eviten el peligro. Para ello deberá llevar a cabo actividades que incluyan lo siguiente, según corresponda a cada establecimiento, alimento y tipo de control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria:

(1) La calibración de los instrumentos de monitoreo del proceso y los instrumentos de verificación (o controlar su precisión);
(2) Pruebas en los productos para detectar posibles patógenos (o el indicador microbiológico correspondiente) u otros peligros;
(3) Un monitoreo ambiental, para detectar posibles patógenos ambientales o indicadores microbiológicos relevantes, si la contaminación de alimentos listos para el consumo con patógenos ambientales constituye un peligro que requiere un control preventivo, obteniendo y analizando muestras ambientales; y
(4) La revisión de los siguientes registros dentro de los plazos especificados, a través (o bajo la supervisión) de un individuo calificado para realizar controles preventivos, que garantice que los registros están completos, que las actividades reflejadas en los registros hayan ocurrido de acuerdo con el plan de inocuidad alimentaria, que los controles preventivos sean eficaces y que se hayan tomado las decisiones apropiadas con respecto a las medidas correctivas:

(i) Registros de monitoreo y de medidas correctivas dentro de los siete días hábiles, luego de creados los registros o dentro de un plazo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos redacte (o supervise la redacción) de una justificación escrita para exceder el plazo de siete días hábiles; y
(ii) Registros de calibración, pruebas (por ej., análisis del producto, monitoreo ambiental), proveedores y actividades de verificación en la cadena de suministro, y otras actividades de verificación en un plazo razonable, una vez creados los registros; y

(5) Otras actividades apropiadas para verificar la implementación y la eficacia.

(b) Procedimientos por escrito. Según corresponda a cada instalación, alimento, tipo de control preventivo y función del control preventivo en el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, usted deberá establecer e implementar procedimientos escritos para las siguientes actividades:

(1) El método y la frecuencia de la calibración de los instrumentos de monitoreo del proceso y de los instrumentos de verificación (o control de su precisión), según lo exigido en el párrafo (a)(1) de esta sección.
(2) La realización de pruebas al producto, de conformidad con el párrafo (a)(2) de esta sección. Los procedimientos para estas pruebas deberán:

(i) Ser válidos científicamente;
(ii) Identificar el/los microorganismo(s) de prueba u otro(s) analito(s);
(iii) Especificar los procedimientos para identificar muestras, incluida su relación con lotes específicos del producto;
(iv) Incluir los procedimientos para toma de muestras, incluido el número de muestras y la frecuencia de la toma;
(v) Identificar la(s) prueba(s) realizadas, incluido el/los método(s) analíticos utilizados;
(vi) Definir el laboratorio que realiza la prueba; e
(vii) Incluir los procedimientos de medidas correctivas exigidos por el punto § 117.150(a)(1).

(3) Monitoreo ambiental, según lo exigido por el párrafo (a)(3) de esta sección.
Los procedimientos de monitoreo ambiental deberán:

(i) Ser válidos científicamente;
(ii) Identificar el/los microorganismo(s) de prueba;
(iii) Definir de dónde se obtendrán las muestras y el número de sitios que se someterán a prueba durante el monitoreo ambiental de rutina. El número y la ubicación de los sitios de toma de muestras deben ser adecuados, de modo tal que se logre determinar si los controles preventivos son efectivos;
(iv) Identificar el tiempo y la frecuencia de la obtención y el análisis de las muestras. El tiempo y la frecuencia para obtener y analizar las muestras debe ser adecuado, a fin de determinar si los controles preventivos son eficaces;
(v) Identificar la(s) prueba(s) realizadas, incluidos el/los método(s) analíticos empleados;
(vi) Definir el laboratorio que lleva a cabo la prueba; e
(vii) Incluir los procedimientos de medidas correctivas exigidos en el punto §117.150(a)(1).

Copia pública

§ 117.170 Nuevo análisis

(a) Usted deberá realizar un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria en su totalidad al menos una vez cada tres años;

(b) Además, deberá realizar un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria en su totalidad o de la parte correspondiente del plan:

(1) Cuando un cambio significativo en las actividades realizadas en sus instalaciones genere la posibilidad fundada de un nuevo peligro o aumente el peligro identificado previamente;

(2) Siempre que usted obtenga nueva información sobre potenciales peligros asociados al alimento;

(3) Cuando resulte apropiado, luego del surgimiento de un problema de inocuidad alimentaria, según el punto § 117.150(b); y

(4) Siempre que usted determine que un control preventivo, la combinación de controles preventivos o el plan de inocuidad alimentaria en general resultan ineficaces;

(c) Usted deberá llevar a cabo un nuevo análisis, de acuerdo con los párrafos (a) y (b) de esta sección, y validar, según corresponda a cada tipo de control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones, cualquier control preventivo adicional necesario para abordar el peligro identificado:

(1) Antes de realizar cualquier cambio en las actividades (incluidos cambios en el control preventivo) de las instalaciones; o

(2) Cuando sea necesario para demostrar que las medidas de control pueden implementarse tal como fueron diseñadas:

(i) Dentro de los 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión; o bien

(ii) Dentro de un plazo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos redacte (o supervise la redacción de) una justificación escrita para exceder el plazo de 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión.

(d) Usted deberá revisar el plan de inocuidad alimentaria escrito si, debido a un cambio significativo en las actividades llevadas a cabo en sus instalaciones, surge una posibilidad fundada de un nuevo peligro o se produce un aumento considerable del peligro identificado previamente, o bien deberá documentar los fundamentos para concluir que no son necesarias las revisiones.

(e) El nuevo análisis deberá ser realizado (o supervisado) por un individuo calificado en controles preventivos.

(f) Usted deberá realizar un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria cuando la FDA determine que es necesario responder a nuevos peligros o avances científicos.

§ 117.180 Requerimientos para individuos calificados en controles preventivos y auditores calificados

(a) Uno o más individuos calificados en controles preventivos deberán realizar o supervisar las siguientes tareas:

(1) La preparación del plan de inocuidad alimentaria (§ 117.126(a)(2));

(2) La validación de los controles preventivos (§ 117.160(b)(1));

(3) La justificación escrita por exceder el plazo de 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión;

(4) La determinación de que la validación no es necesaria (§ 117.160(c)(5));

(5) La revisión de registros (§ 117.165(a)(4));

(6) La justificación escrita por revisar los registros de monitoreo y las medidas correctivas en un plazo que excede los siete días hábiles;

(7) El nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria (§ 117.170(d)); y

(8)La determinación de que puede realizarse el nuevo análisis y de que se pueden validar los controles preventivos adicionales, según corresponda a cada tipo de control preventivo y su función en el plan de inocuidad alimentaria de las instalaciones en un plazo que exceda los 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión;

(b) Un auditor calificado deberá llevar a cabo una auditoría presencial (§ 117.435(a)).

(c)(1)Para ser considerado un individuo calificado en controles preventivos, dicho individuo deberá haber finalizado exitosamente una capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en riesgo, al menos equivalente al conocimiento obtenido a través de un programa de estudios estándar considerado adecuado por la FDA, o bien calificado mediante la experiencia laboral en el desarrollo y la aplicación de un sistema de inocuidad alimentaria. Un individuo puede considerarse calificado a través de la experiencia laboral siempre y cuando dicha experiencia le haya otorgado conocimientos al menos equivalentes a los obtenidos mediante un programa de estudios estándar. Dicho individuo puede, pero no como condición excluyente, ser empleado de las instalaciones.

(2) Para ser un auditor calificado, el individuo deberá contar con experiencia técnica obtenida a través de su educación, capacitación o experiencia (o una combinación de ellas), necesaria para llevar a cabo su función de auditor.

(d) Cualquier capacitación que se realice para el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en riesgo debe documentarse en registros, incluidos la fecha y el tipo de capacitación y el o los individuos que la recibieron.

Copia pública

§ 117.190 Registros de implementación requeridos en esta subparte

(a) Usted deberá crear y mantener los siguientes registros que documentan la implementación de un plan de inocuidad alimentaria:

(1) Documentación, según lo exigido por el punto § 117.136(b), que justifique la decisión de no establecer un control preventivo, de acuerdo con el punto § 117.136(a);

(2) Registros que documenten el monitoreo de controles preventivos;

(3) Registros que prueben las medidas correctivas;

(4) Registros que documenten la verificación, según proceda, incluidos los relacionados con:

(i) Validación;

(ii) Verificación de monitoreo;

(iii) Verificación de medidas correctivas;

(iv) Calibración de instrumentos de verificación y monitoreo de procesos;

(v) Análisis de productos;

(vi) Monitoreo ambiental;

(vii) Revisión de registros; y

(viii) Nuevo análisis;

(5) Registros que documenten el programa de cadena de suministro; y

(6) Registros que documenten la capacitación correspondiente al individuo calificado en controles preventivos y al auditor calificado.

(b) Los registros que usted debe crear y mantener están sujetos a los requerimientos de la subparte F de esta parte.

Subparte D – Requerimientos modificados

§ 117.201 Requerimientos modificados correspondientes a unas instalaciones calificadas

(a) Certificados que deben presentarse. Unas instalaciones calificadas deberán presentar los siguientes certificados ante la FDA:

(1) Certificados que demuestren que las instalaciones son calificadas, según lo definido en el punto § 117.3. A fines de determinar si las instalaciones cumplen con la definición de instalaciones calificadas, el año base para calcular la indexación por inflación debe ser 2011; y

(2)(i) Un certificado que indique que usted ha identificado los peligros potenciales asociados al alimento producido, que está implementando controles preventivos para solucionarlos y que está monitoreando el desempeño de los controles preventivos para asegurar que dichos controles sean efectivos; o

(ii) Un certificado de que las instalaciones cumplen con las leyes estatales, locales, municipales, tribales u otras leyes no federales vigentes de inocuidad alimentaria, incluidas las leyes y las regulaciones pertinentes de países extranjeros, incluido un certificado basado en licencias, informes de inspección, comprobantes, permisos, credenciales, certificaciones de agencias relevantes (como el departamento de agricultura del Estado) y otras pruebas de que se ha realizado una supervisión.

(b) Procedimiento para presentar los documentos. Los certificados exigidos por el párrafo (a) de esta sección deben presentarse a la FDA a través de los siguientes medios:

(1) Medios electrónicos. Para enviar los documentos de forma electrónica, vaya a http://www.fda.gov/furls y siga las instrucciones. Este sitio web está disponible en cualquier lugar con acceso a internet, incluidas bibliotecas, centros de copiado, escuelas y cibercafés. La FDA promueve el uso de medios electrónicos para enviar la documentación.

(2) Envío por correo.

(i) Usted deberá utilizar el Formulario FDA 3942a. Además, puede obtener una copia de este formulario a través de los siguientes mecanismos:

(A) Descargarlo de http://www.fda.gov/pchfrule;

(B) Escribir a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos a (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740; o bien

(C) Solicitar una copia de este formulario llamando a los teléfonos 1-800-216-7331 o 301-575-0156.

(ii) Enviar el formulario FDA 3942a a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740. Le recomendamos presentar una copia en papel únicamente si sus instalaciones no tienen acceso confiable a internet.

(c) Frecuencia para determinar el estatus y la presentación de documentos.

(1) Las instalaciones deberán determinar y documentar su estatus como instalaciones calificadas de forma anual a más tardar el 1.º de julio de cada año calendario.

(2) Los certificados exigidos por el párrafo (a) de esta sección deberán:

(i) Ser inicialmente presentados a la FDA:

(A) Antes del 17 de diciembre de 2018, en el caso de instalaciones que comiencen a elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos antes del 17 de septiembre de 2018.

Copia pública

(B) Antes de comenzar las operaciones, en el caso de instalaciones que empiecen a elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos después del 17 de septiembre de 2018; o bien

(C) Antes del 31 de julio del año calendario vigente, cuando el estatus de las instalaciones cambie de "instalaciones no calificadas" a "instalaciones calificadas", con base en la determinación anual exigida por el párrafo (a) (1) de esta sección; y

(ii) A partir de 2020, presentar los documentos a la FDA cada dos años durante el periodo comprendido entre el 1.º de octubre y el 31 de diciembre.

(3) Cuando el estatus de un establecimiento cambia de "instalaciones calificadas" a "instalaciones no calificadas" con base en la determinación anual exigida por el párrafo (a)(1) de esta sección, el establecimiento deberá notificar a la FDA dicho cambio de estatus mediante el formulario 3942a antes del 31 de julio del año calendario vigente.

(d) Plazo para cumplir con las subpartes C y G de esta parte, cuando el estatus del establecimiento cambie a "instalaciones no calificadas". Cuando el estatus del establecimiento cambia de "instalaciones calificadas" a "instalaciones no calificadas", el establecimiento deberá cumplir con las subpartes C y G de esta parte antes del 31 de diciembre del año calendario vigente, a menos que la FDA y el establecimiento acuerden lo contrario.

(e) Notificación a los consumidores. Si unas instalaciones no presentan los certificados establecidos en el párrafo (a)(2)(i) de esta sección, deberá notificar a sus consumidores el nombre y la dirección completa de la empresa del establecimiento donde se elaboraron y procesaron los alimentos (incluida la calle o buzón postal, ciudad, estado y código postal para establecimientos domésticos y la información equivalente para establecimientos extranjeros) según lo indicado a continuación:

(1) Si es necesario colocar una etiqueta en el envase del alimento, la notificación estipulada en el párrafo (e) de esta sección deberá aparecer de manera clara y perceptible en la etiqueta del alimento.

(2) Si no es necesaria la etiqueta en el envase del alimento, la notificación exigida por el párrafo (e) de esta sección deberá aparecer de manera clara y perceptible en el punto de venta, en una etiqueta, un cartel, un letrero o en documentos entregados conjuntamente con el alimento en el transcurso normal de las actividades o mediante una notificación electrónica en caso de ventas por internet.

(f) Registros.

(1) Unas instalaciones calificadas debe mantener aquellos registros en los que se basaron los certificados requeridos por el párrafo (a) de esta parte.

(2) Los registros que deben mantener unas instalaciones calificadas están sujetos a los requerimientos de la subparte F de esta parte.

§ 117.206 Requerimientos modificados que se aplican a unas instalaciones que únicamente almacenan alimentos envasados no expuestos

(a) Si unas instalaciones se dedican únicamente al almacenamiento de alimentos envasados no expuestos y almacenan alimentos envasados refrigerados que requieren un control de tiempo/temperatura para minimizar significativamente o evitar la proliferación de patógenos o su resultante producción de toxinas, deben realizar las siguientes actividades según corresponda para asegurar la eficacia de los controles de temperatura:

(1) Establecer e implementar controles de temperatura adecuados para minimizar significativamente o evitar la proliferación de patógenos o su resultante producción de toxinas;

(2) Monitorear los controles de temperatura con una frecuencia adecuada para verificar que estos se lleven a cabo de manera consecuente;

(3) Si hay una pérdida en el control de temperatura que pueda impactar la inocuidad del alimento envasado refrigerado, se deben tomar las medidas correctivas adecuadas para:

(i) Corregir el problema y reducir sus probabilidades de reincidencia;

(ii) Evaluar todos los alimentos afectados para verificar su inocuidad; y

(iii) Evitar que los alimentos ingresen al mercado, si usted no puede garantizar que los alimentos afectados no están adulterados según lo establecido en la sección 402 de la Ley federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;

(4) Verificar que las siguientes actividades se lleven a cabo de manera consecuente:

(i) La calibración de dispositivos de registro y monitoreo de temperatura (o de verificación de su precisión);

(ii) La revisión de los registros de calibración dentro de un plazo razonable luego de la creación de los registros; y

(iii) La revisión de los registros de medidas correctivas y de monitoreo, llevadas a cabo para corregir un problema de control de temperatura, dentro de los siete días hábiles posteriores a la creación de los registros o dentro de un plazo razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos redacte (o supervise la redacción) de una justificación escrita por exceder el plazo de siete días hábiles;

(5) Establecer y mantener los siguientes registros:

(i) Registros (ya sea registros afirmativos que demuestren el correcto control de la temperatura o registros de excepción que indiquen una pérdida en el control de temperatura) que documenten el correcto monitoreo de los controles de temperatura del alimento envasado refrigerado en cuestión.

Copia pública

(ii) Registros de medidas correctivas implementadas cuando ocurre una pérdida en el control de temperatura que puede afectar la inocuidad del alimento envasado refrigerado en cuestión; y
(iii) Registros que documenten las actividades de verificación.

(b) Los registros exigidos a unas instalaciones según lo estipulado en el párrafo (a)(5) de esta sección están sujetos a los requerimientos de la subparte F de esta parte.

Subparte E – Retiro de la exención de instalaciones calificadas

§ 117.251 Circunstancias que pueden llevar a la FDA a retirar la exención de instalaciones calificadas

(a) La FDA podrá retirar la exención de instalaciones calificadas según lo establecido en el punto § 117.5(a):
(1) En caso de una investigación activa de un brote de una enfermedad transmitida por alimentos directamente relacionado con las instalaciones calificadas; o bien
(2) Si la FDA determina que es necesario proteger la salud pública y evitar o mitigar el brote de una enfermedad transmitida por alimentos, con base en determinadas condiciones o conductas asociadas a las instalaciones calificadas esenciales para la inocuidad de los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados en tales instalaciones.

(b) Antes de emitir la orden de retirar la exención de instalaciones calificadas, la FDA:
(1) Podrá considerar llevar a cabo una o más acciones dirigidas a proteger la salud pública o a mitigar el brote de una enfermedad transmitida por alimentos, como una carta de advertencia, un retiro, una detención administrativa, la suspensión del registro, el rechazo de los alimentos para la importación, una confiscación o una orden restrictiva;
(2) Deberá notificar por escrito al propietario, operador o encargado de las instalaciones las circunstancias que podrían llevar a la FDA a retirar la exención y brindar una oportunidad al propietario, operador o encargado de las instalaciones de responder por escrito a la notificación de la FDA dentro de los quince días calendario a partir de la fecha de recepción de la notificación; y
(3) Deberá considerar las medidas implementadas por las instalaciones para abordar las circunstancias que podrían llevar a la FDA a retirar la exención.

§ 117.254 Emisión de una orden para retirar la exención de instalaciones calificadas

(a) Un director distrital de la FDA, en cuyo distrito se ubican las instalaciones calificadas (o en caso de ser un establecimiento extranjero, el director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada), o bien un funcionario de la FDA con más experiencia que dicho director, deberá aprobar la orden para retirar la exención antes de que esta sea emitida.

(b) Cualquier funcionario o empleado calificado de la FDA podrá emitir una orden de retiro de exención una vez aprobada, según lo establecido en el párrafo (a) de esta sección.

(c) La FDA deberá emitir la orden de retiro de exención al propietario, operador o encargado de las instalaciones.

(d) La FDA deberá emitir la orden de retiro de exención por escrito, firmada y fechada por el funcionario calificado de la FDA a cargo de emitir la orden.

§ 117.257 Contenido de la orden para retirar la exención de instalaciones calificadas

Una orden para retirar la exención de instalaciones calificadas según lo definido en el punto § 117.5(a) deberá incluir la siguiente información:

(a) Fecha de la orden;

(b) Nombre, dirección y ubicación de las instalaciones calificadas;

(c) Una descripción breve y general de los motivos de la orden, que incluya información pertinente acerca de una o ambas circunstancias que se describen a continuación:
(1) La investigación activa de un brote de enfermedad transmitida por alimentos directamente relacionado con las instalaciones; o bien
(2) Condiciones o conducta asociada a las instalaciones calificadas esenciales para la inocuidad del alimento elaborado, procesado, envasado o almacenado en dichas instalaciones.

(d) Un documento que indique que las instalaciones deben:
(1) Cumplir con las subpartes C y G de esta parte el día que se cumplen 120 días calendario luego de la fecha de recepción de la orden, o dentro de un plazo razonable, acordado con la FDA, con base en una justificación por escrito enviada a la FDA para explicar los motivos por los que se excederá dicho plazo de 120 días desde la fecha de recepción de la orden; o bien
(2) Apelar la orden dentro de los quince días calendario luego de la fecha de recepción de la orden, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.264.

(e) Un documento mediante el cual las instalaciones soliciten a la FDA que restablezca la exención que le fuera retirada, de conformidad con los procedimientos descritos en § 117.287;

(f) El texto de la sección 418(i) de la Ley Federal de Alimentos y Cosméticos y de esta subparte;

(g) Un documento que indique que cualquier audiencia informal que trate la apelación de la orden deberá realizarse como audiencia regulatoria según lo estipulado en la parte 16 de este capítulo, con ciertas excepciones descritas en el punto § 117.270;

Copia pública

(h) La dirección postal, el número telefónico, el correo electrónico y el número de fax de la oficina distrital de la FDA y el nombre del director distrital de la FDA, en cuyo distrito se ubican las instalaciones (o en caso de instalaciones extranjeras, la misma información sobre el director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada); y
(i) El nombre y el título del representante de la FDA que aprobó la orden.

§ 117.260 Cumplimiento o apelación de una orden para retirar la exención de instalaciones calificadas

(a) Si usted recibe una orden para retirar su exención como instalaciones calificadas según lo establecido en el punto § 117.254, usted deberá:

(1) Cumplir con los requerimientos correspondientes indicados en esta parte dentro de los 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden o dentro de un plazo razonable, acordado con la FDA, con base en una justificación por escrito enviada a la FDA para explicar los motivos por los que se excederá dicho plazo de 120 días desde la fecha de recepción de la orden; o bien

(2) Apelar la orden dentro de los quince días calendario luego de la fecha de recepción de la orden, según lo establecido en el punto § 117.264.

(b) Presentar una apelación que incluya un pedido de audiencia informal, que no demore ni aplace ninguna acción administrativa, incluidas las acciones de aplicación implementadas por la FDA, salvo en caso de que el comisionado de Alimentos y Medicamentos, por una cuestión de discreción, determine que dicha demora o aplazamiento es en pos del interés público.

(c) Si usted apela la orden y la FDA confirma la orden:

(1) Usted deberá cumplir con los requerimientos correspondientes de esta parte dentro de los 120 días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden, o dentro de un plazo razonable acordado con la FDA, con base en una justificación por escrito enviada a la FDA para explicar los motivos por los que se excederá dicho plazo de 120 días desde la fecha de recepción de la orden; y

(2) Si usted ya no está sujeto a los requerimientos modificados establecidos en el punto § 117.201.

§ 117.264 Procedimiento para presentar una apelación

(a) Para apelar una orden de retiro de la exención de instalaciones calificadas, usted deberá:

(1) Presentar la apelación por escrito ante el director distrital de la FDA en cuyo distrito se ubica el establecimiento (o en caso de instalaciones extranjeras, la misma información correspondiente al director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada) en la dirección, el correo electrónico o el número de fax identificado en la orden, dentro de los quince días calendario luego de recibida la confirmación de la orden; y

(2) Explicar con especificidad los hechos y los problemas planteados en la orden, incluida documentación que respalde dicha explicación;

(b) En una apelación escrita de la orden de retiro de la exención, según lo establecido en el punto § 117.5(a), usted podrá incluir una solicitud de audiencia informal por escrito, de conformidad con lo establecido en el punto § 117.267.

§ 117.267 Procedimiento para solicitar una audiencia informal

(a) Si usted decide apelar la orden:

(1) Puede solicitar una audiencia informal; y

(2) Debe presentar una solicitud de audiencia informal junto con su apelación escrita, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.264 dentro de los quince días calendario a partir de la fecha de recepción de la orden.

(b) El pedido de audiencia informal puede ser denegado total o parcialmente, si el funcionario a cargo determina que no surgen hechos materiales genuinos ni relevantes a partir del material suministrado. Si el funcionario a cargo determina que no se justifica la realización de una audiencia, dicha decisión se le notificará junto con una explicación del motivo de la negativa.

§ 117.270 Requerimientos para una audiencia informal

Si usted solicita una audiencia informal y la FDA acepta su pedido:

(a) La audiencia se llevará a cabo dentro de los quince días calendario luego de la presentación de la primera apelación o bien, si corresponde, dentro del plazo acordado por escrito entre usted y la FDA.

(b) El funcionario a cargo podrá solicitar que toda audiencia realizada según lo establecido en esta subparte se lleve a cabo en el plazo de un día calendario, según corresponda.

(c) La FDA deberá realizar la audiencia de acuerdo con la parte 16 de este capítulo, salvo cuando:

(1) La orden de retiro de exención, según lo establecido en los puntos § 117.254 y §117.257, en lugar de lo establecido en el punto § 16.22(a) de este capítulo, notifica y otorga la posibilidad de realizar una audiencia de acuerdo con lo estipulado en esta sección y forma parte del registro administrativo de la audiencia regulatoria, de conformidad con lo estipulado en el punto § 16.80(a) de este capítulo.

(2) Se deberá dirigir la solicitud de audiencia según las disposiciones de esta subparte al director distrital de la FDA (o en caso de instalaciones extranjeras, la misma información sobre el director de la Oficina de Cumplimiento del

Copia Pública

Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada), conforme a lo establecido en la orden de retiro de exención;
(3) La sección 117.274, y no la § 16.42(a) de este capítulo, describe el tipo de empleados de la FDA a cargo de las audiencias descritas en esta subparte.
(4) Las secciones 16.60(e) y (f) de este capítulo no se aplican a la audiencia descrita en esta subparte. El funcionario a cargo deberá preparar un informe escrito de la audiencia. Todo material escrito presentado en la audiencia debe adjuntarse al informe. El funcionario a cargo deberá incluir, como parte del informe de la audiencia, una determinación de la credibilidad de los testigos (que no sean los peritos), siempre que la credibilidad sea un problema relevante, y deberá incluir asimismo una decisión propuesta acompañada de un detalle de los motivos. El participante de la audiencia podrá revisar e incluir notas en el informe del funcionario a cargo dentro de los dos días calendario luego de emitido el informe. El funcionario a cargo emitirá la decisión final.
(5) La sección 16.80(a)(4) de este capítulo no se aplica a audiencias regulatorias como las descritas en esta subparte. El informe de la audiencia elaborado por el funcionario a cargo y cualquier nota incluida por el participante de la audiencia en el informe, según lo definido en el punto § 117.270(c)(4), formarán parte del expediente administrativo.
(6) Ninguna de las partes tendrá derecho, de conformidad con lo establecido en el punto § 16.119 de este capítulo, a solicitar al comisionado de Alimentos y Medicamentos una reconsideración o un aplazamiento de la decisión final del funcionario a cargo.
(7) Si la FDA acepta una solicitud de audiencia informal para apelar una orden de retiro de exención, dicha audiencia debe realizarse como una audiencia regulatoria, de acuerdo con lo establecido en la parte 16 de este capítulo, salvo cuando el punto § 16.95(b) de este capítulo no se aplique a las audiencias descritas en esta subparte. En cuanto a las audiencias regulatorias mencionadas en esta subparte, el expediente administrativo de la audiencia especificada en los puntos del §§ 16.80(a)(1) al (3) y (a)(5) de este capítulo y 117.270(c)(5), se considerará el único expediente para la decisión final del funcionario a cargo. A efectos de la revisión judicial estipulada en el punto § 10.45 de este capítulo, el expediente del procedimiento administrativo consta del registro de la audiencia y la decisión final del funcionario a cargo.

§ 117.274 Funcionario a cargo de una apelación y una audiencia informal

El funcionario a cargo de una apelación y una audiencia informal deberá ser director regional de Alimentos y Medicamentos de la FDA o un funcionario de la FDA con un puesto más alto que el de un director distrital de la FDA.

§ 117.277 Plazo para emitir una decisión sobre una apelación

(a) Si usted apela la orden sin solicitar una audiencia, el funcionario a cargo deberá emitir un informe escrito que incluya una decisión final, que confirme o revoque el retiro antes del décimo día calendario luego de presentada la apelación.
(b) Si usted apela la orden y solicita una audiencia informal:
(1) Si la FDA acepta su pedido de audiencia y la audiencia se lleva a cabo, el funcionario a cargo deberá otorgar dos días calendario para que los participantes de la audiencia revisen y presenten comentarios sobre el informe de audiencia, según lo establecido en el punto § 117.270(c)(4), y deberá emitir una decisión final dentro de los diez días calendario luego de realizada la audiencia; o bien
(2) Si la FDA rechaza el pedido de audiencia, el funcionario a cargo deberá emitir una decisión final sobre dicha apelación que confirme o revoque el retiro dentro de los diez días calendario luego de presentada la apelación.

§ 117.280 Revocación de una orden para retirar la exención de instalaciones calificadas

Una orden para retirar la exención de instalaciones calificadas quedará revocada si:
(a) Usted apela la orden y solicita una audiencia informal, la FDA acepta el pedido de audiencia informal y el funcionario a cargo no confirma la orden dentro de los diez días calendario luego de la audiencia o emite una decisión que revoca la orden dentro de ese plazo;
(b) Usted apela la orden y solicita una audiencia informal, la FDA rechaza el pedido de audiencia informal y la FDA no confirma la orden dentro de los diez días calendario luego de presentada la apelación o emite una decisión que revoca la orden dentro de ese plazo; o
(c) Usted apela la orden sin solicitar una audiencia informal y la FDA no confirma la orden dentro de los diez días calendario luego de presentada la apelación o emite una decisión que revoca la orden dentro de ese plazo.

§ 117.284 Acción final de la agencia

La confirmación de una orden de retiro por parte del funcionario a cargo se considerará una acción final de la agencia a los efectos del punto 5 del U.S.C. 702.

§ 117.287 Restablecimiento de una exención como instalaciones calificadas que fue retirada

(a) Si el director distrital de la FDA en cuyo distrito se ubica su establecimiento (o en caso de instalaciones extranjeras, el director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada) determina que unas instalaciones han logrado solucionar de forma adecuada cualquier problema relacionado con las condiciones y conductas esenciales para la inocuidad del alimento elaborado, procesado, envasado o almacenado en el establecimiento y que no es necesario continuar con el retiro de exención para proteger a la salud pública o evitar o mitigar el brote de una enfermedad transmitida por alimentos, el director distrital de la FDA en cuyo distrito se ubica su establecimiento (o

Copia pública

en caso de instalaciones extranjeras, el director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada) podrá, por iniciativa propia o a solicitud del establecimiento, restablecer la exención.
(b) Usted podrá solicitar a la FDA que restablezca la exención que fue retirada según los procedimientos de esta subparte:
(1) Presentando una solicitud por escrito ante el director distrital de la FDA en cuyo distrito se ubican sus instalaciones (o en caso de instalaciones extranjeras, el director de la Oficina de Cumplimiento del Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada); y
(2) Presentando datos e información que demuestren que usted ha resuelto adecuadamente los problemas detectados en las condiciones y las conductas esenciales para la inocuidad del alimento elaborado, procesado, envasado o almacenado en el establecimiento, de modo tal que ya no es necesario continuar con el retiro de exención para proteger la salud pública ni para evitar o mitigar el brote de una enfermedad transmitida por alimentos.
(c) Si se retiró su exención según lo estipulado en el punto § 117.251(a)(1) y posteriormente la FDA determina, luego de concluir una investigación activa de un brote de enfermedad transmitida por alimentos, que el brote no está directamente relacionado con sus instalaciones, la FDA restablecerá su exención de acuerdo con el punto § 117.5(a) y le informará por escrito que su estatus de exento ha sido restablecido.
(d) Si se retiró su exención según lo estipulado en el punto § 117.251(a)(1) y (2) y después la FDA determina, luego de concluir una investigación activa de un brote de enfermedad transmitida por alimentos, que el brote no está directamente relacionado con su establecimiento, la FDA le notificará lo sucedido y usted podrá solicitar que la FDA restablezca su estatus de exento, de acuerdo con lo establecido en el punto § 117.5(a) y los requerimientos del párrafo (b) de esta sección.

Subparte F-- Requerimientos para registros que deben crearse y mantenerse

§ 117.301 Registros sujetos a los requerimientos de esta subparte

(a) Salvo en los casos estipulados en los párrafos (b) y (c) de esta sección, todos los registros de esta parte están sujetos a todos los requerimientos de esta subparte.
(b) Los requerimientos del punto § 117.310 se aplican únicamente al plan escrito de inocuidad alimentaria.
(c) Los requerimientos del punto § 117.305 (b), (d), (e) y (f) no se aplican a los registros requeridos por el punto § 117.201.

§ 117.305 Requerimientos generales para registros

Los registros deben:
(a) Guardarse en su versión original, en copias fieles (como fotocopias, fotografías, copias escaneadas, microfilm, microfichas y otras reproducciones precisas de los registros originales) o en versión electrónica;
(b) Contener los valores reales y las observaciones surgidas durante el monitoreo y, según corresponda, durante las actividades de verificación;
(c) Ser precisos, indelebles y legibles;
(d) Ser creados al mismo tiempo que se realizan las actividades documentadas;
(e) Describir en el mayor detalle posible los procedimientos del trabajo realizado; e
(f) Incluir:
(1) Información adecuada sobre la planta o las instalaciones (por ej., nombre y, de ser necesario, la ubicación de la planta o las instalaciones);
(2) La fecha y, de corresponder, la hora de la actividad documentada;
(3) La firma o las iniciales de la persona que realiza la actividad; y
(4) De corresponder, la identificación del producto y el código de lote, si lo hubiere.
(g) Los registros que se crean y mantienen para cumplir los requisitos de esta parte y que cumplen con la definición de registro electrónico establecida en el punto § 11.3(b)(6) de este capítulo quedan exentos de los requerimientos de la parte 11 de este capítulo. Los registros que cumplen con los requerimientos de esta parte pero que son también exigidos por otras disposiciones reglamentarias aplicables, están sujetos a la parte 11 de este capítulo.

§ 117.310 Requerimientos adicionales que se aplican al plan de inocuidad alimentaria

El propietario, operador o encargado de las instalaciones deberá firmar y fechar el plan de inocuidad alimentaria:
(a) En el momento de finalizarlo; y
(b) Ante cualquier modificación.

§ 117.315 Requerimientos para la retención de registros

(a)(1) Todos los registros exigidos en esta parte deben retenerse en la planta o en las instalaciones durante al menos dos años luego de la fecha en que fueron creados.
(2) Los registros utilizados por el establecimiento como base para demostrar su estatus como instalaciones calificadas durante los tres años previos al año calendario aplicable deberán retenerse en las instalaciones el tiempo que sea necesario para respaldar dicho estatus como instalaciones calificadas durante el año calendario en cuestión.
(b) Los registros que indican la idoneidad general del equipo o los procesos utilizados en las instalaciones, incluidos los resultados de estudios científicos y evaluaciones, deberán retenerse en el establecimiento al menos dos años luego de

Copia pública

discontinuado su uso (por ej., si las instalaciones han actualizado el plan de inocuidad alimentaria escrito (§ 117.126) o registros que documentan la validación del plan de inocuidad alimentaria escrito (§ 117.155(b));
(c) Con excepción del plan de inocuidad alimentaria, se permitirá el almacenamiento externo de registros siempre y cuando estos puedan recuperarse y materializarse en las instalaciones dentro de las 24 horas de ser solicitados para revisión oficial. El plan de inocuidad alimentaria debe permanecer en la planta. Los registros electrónicos se consideran como presentes en la planta siempre y cuando sean accesibles desde un punto dentro del establecimiento.
(d) Si la planta o las instalaciones cierran durante un periodo prolongado, el plan de inocuidad alimentaria deberá transferirse a otra ubicación razonablemente accesible, pero deberá ser retornada a la planta o a las instalaciones dentro de las 24 horas para revisión oficial si así se lo solicita.

§ 117.320 Requerimientos para revisión oficial

Todos los registros exigidos en esta parte deberán presentarse inmediatamente ante el representante autorizado de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos para revisión oficial y copia, si así se lo solicita verbalmente o por escrito.

§ 117.325 Divulgación pública

Los registros obtenidos por la FDA según lo estipulado en esta parte están sujetos a los requerimientos de divulgación establecidos en la parte 20 de este capítulo.

§ 117.330 Uso de registros actuales

(a) Los registros actuales (por ej., registros que se mantienen para cumplir con otros reglamentos federales, estatales o locales o por cualquier otro motivo) no necesitan duplicarse si contienen toda la información requerida y cumplen con los requerimientos de esta subparte. Los registros actuales pueden complementarse según sea necesario para agregar toda la información requerida y cumplir con los requerimientos de esta subparte.
(b) La información requerida en esta subparte no necesita guardarse agrupada en un único conjunto de registros. Si los registros actuales contienen parte de la información requerida, cualquier información adicional exigida por esta parte podrá guardarse por separado o junto con los registros actuales.

§ 117.335 Requerimientos especiales aplicables a garantías escritas

(a) Cualquier garantía escrita exigida en esta parte deberá incluir los siguientes elementos:
- (1) Fecha de vigencia;
- (2) Nombres y firmas impresas de los funcionarios autorizados;
- (3) La garantía correspondiente según lo estipulado en las secciones:
  - (i) 117.136(a)(2);
  - (ii) 117.136(a)(3);
  - (iii) 117.136(a)(4);
  - (iv) 117.430(c)(2);
  - (v) 117.430(d)(2); o
  - (vi) 117.430(e)(2).

(b) Una garantía escrita exigida según los puntos § 117.136(a)(2), (3), o (4) debe incluir:
- (1) La confirmación de que el establecimiento que facilita la garantía escrita asume la responsabilidad legal de actuar de forma consecuente con dicha garantía y documentar sus acciones llevadas a cabo para cumplir con la garantía escrita; y
- (2) Una disposición que especifique que si la garantía es cancelada por escrito por cualquiera de las entidades, la responsabilidad de cumplir con las disposiciones vigentes de esta parte se trasladará al elaborador/procesador a partir de la fecha de cancelación.

Subparte G--Programa de cadena de suministro

§ 117.405 Requerimientos para establecer e implementar un programa de cadena de suministro

(a)(1) Con excepción de lo dispuesto en los párrafos (a)(2) y (3) de esta sección, las instalaciones receptoras deberán establecer e implementar un programa de cadena de suministro basado en riesgo para materias primas y otros ingredientes para los que las instalaciones receptoras han identificado un peligro que requiere un control aplicado a la cadena de suministro.
(2) Unas instalaciones receptoras que se dedican a la importación cumplen con los requerimientos del programa de verificación de proveedores extranjeros definidos en la parte 1, subparte L de este capítulo y poseen documentación de las actividades de verificación realizadas según lo establecido en el punto § 1.506(e) de este capítulo (que garantiza que se han minimizado significativamente o eliminado los peligros que requieren un control aplicado a la cadena de suministro para materias primas u otros ingredientes) no deberán llevar a cabo actividades de verificación para proveedores en lo que concierne a materias primas u otros ingredientes.
(3) Los requerimientos de esta subparte no se aplican a alimentos suministrados para investigación o evaluación, siempre y cuando los alimentos:
- (i) No estén previstos para venta minorista y no se vendan ni distribuyan al público;
- (ii) Cuenten con una etiqueta con la siguiente leyenda: “Alimento para investigación o evaluación”;

Copia pública

(iii) Sean suministrados en cantidades pequeñas, de acuerdo con lo necesario en términos de investigación, análisis o propósitos de calidad, que se utilicen solo con este fin y que cualquier remanente no utilizado sea desechado adecuadamente; y

(iv)Estén acompañados de documentos, de acuerdo con las prácticas comerciales, que aseguren el uso de los alimentos para fines de investigación o evaluación y que no pueden ser vendidos o distribuidos al público.

(b) El programa de cadena de suministro debe estar en formato escrito.

(c) Cuando una entidad que no sea el proveedor de las instalaciones receptoras aplica un control en la cadena de suministro (por ej., cuando un no-proveedor aplica controles a ciertos productos frescos, como los descritos en la parte 112 de este capítulo, debido a que el cultivo, la cosecha y el envasado se gestionan de forma diferente), las instalaciones receptoras deberán:

(1) Verificar el control aplicado a la cadena de suministro; o bien

(2) Obtener documentación de una actividad de verificación adecuada llevada a cabo por otra entidad, analizar y evaluar la documentación aplicable de la entidad y documentar dicho análisis y evaluación.

§ 117.410 Requerimientos generales aplicables al programa de cadena de suministro

(a) El programa de cadena de suministro conlleva las siguientes actividades:

(1) Utilizar proveedores aprobados, de conformidad con el punto § 117.420;

(2) Determinar cuáles actividades de verificación de proveedores son apropiadas (incluida la determinación de la frecuencia para realizar la actividad), según lo exigido por el punto § 117.425;

(3) Llevar a cabo actividades de verificación de proveedores, de acuerdo con los puntos § 117.430 y § 117.435;

(4) Documentar las actividades de verificación de proveedores, según lo exigido en el punto § 117.475; y

(5) Cuando corresponda, verificar los controles aplicados a la cadena de suministro realizados por una entidad que no sea el proveedor de las instalaciones receptoras y documentar que la verificación se realiza según lo exigido por el punto § 117.475 o bien, obtener documentación de una actividad de verificación apropiada de otra entidad, analizar y evaluar dicha documentación y documentar dicho análisis y evaluación según lo exigido por el punto § 117.475.

(b) Las siguientes son actividades de verificación de proveedores apropiadas implementadas para materia prima y otros ingredientes:

(1) Auditorías presenciales;

(2) Toma de muestras y análisis de la materia prima y otros ingredientes;

(3) Revisión de los registros de inocuidad alimentaria pertinentes del proveedor; y

(4) Otras actividades pertinentes de verificación de proveedores, de acuerdo con el desempeño del proveedor y el riesgo asociado a la materia prima u otros ingredientes.

(c) El programa de cadena de suministro debe garantizar que aquellos peligros que requieren un control aplicado a la cadena de suministro han sido minimizados significativamente o eliminados.

(d)(1) Con excepción de lo estipulado en el párrafo (d)(2) de esta sección, en cuanto a la aprobación de proveedores y la determinación de las actividades adecuadas de verificación de proveedores y frecuencia de realización, se deberá considerar lo siguiente:

(i) El análisis de peligros del alimento, incluido el tipo de peligro controlado antes de recibir la materia prima u otros ingredientes, aplicable a la materia prima y otros ingredientes;

(ii) La entidad o las entidades que realizarán controles para aquellos peligros que requieren un control aplicado a la cadena de suministro;

(iii) Desempeño del proveedor, que incluye:

(A) Procedimientos, procesos y prácticas del proveedor relativos a la inocuidad de la materia prima y otros ingredientes;

(B) Reglamentos de inocuidad alimentaria de la FDA aplicables e información que demuestre el cumplimiento del proveedor con dichos reglamentos, incluida una carta de advertencia de la FDA o alertas de importación relacionadas con la inocuidad del alimento y otras acciones de cumplimiento de la FDA pertinentes a la inocuidad de los alimentos (o bien, de corresponder, leyes y reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos, así como información relevante para determinar el cumplimiento del proveedor con dichas leyes y reglamentos); y

(C) Los antecedentes del proveedor en cuanto a inocuidad alimentaria de sus materias primas y otros ingredientes recibidos por las instalaciones, que incluyan información disponible sobre resultados de análisis de las materias primas y otros ingredientes para detectar posibles peligros, resultados de auditorías asociadas a la inocuidad del alimento y la capacidad de respuesta del proveedor ante un problema; y

(iv) Otros factores apropiados o necesarios, como actividades de transporte o almacenamiento.

(2) En vista de que el desempeño del proveedor puede quedar limitado a sus antecedentes de cumplimiento, según lo exigido por el párrafo (d)(1)(iii)(B) de esta sección, si el proveedor es:

(i) Una instalación calificada, según lo definido en § 117.3;

Copia pública

(ii) Una finca que cultiva productos frescos y no es una finca cubierta, según lo definido en la parte 112 de este capítulo, y de acuerdo con el punto § 112.4(a) o los puntos § 112.4(b) y § 112.5; o

(iii) Un productor de huevos con cáscara no sujeto a los requerimientos de la parte 118 de este capítulo debido a que posee menos de 3000 gallinas ponedoras.

(e) Si el propietario, operador o encargado de unas instalaciones receptoras determina, a través de una auditoría, pruebas de verificación, la revisión de documentos, consumidores pertinentes, quejas de clientes o de otro tipo y otros métodos, que el proveedor no controla los peligros que las instalaciones receptoras han identificado como peligros que exigen un control aplicado a la cadena de suministro, entonces las instalaciones receptoras deberán tomar medidas inmediatamente y documentarlas, de conformidad con el punto § 117.150, para garantizar que las materias primas y otros ingredientes del proveedor no provoquen una adulteración en los alimentos elaborados o procesados en las instalaciones receptoras, según lo definido en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, ni sean mal etiquetados, de acuerdo con la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

§ 117.415 Responsabilidades de las instalaciones receptoras

(a)(1) Las instalaciones receptoras deberán aprobar a sus proveedores.

(2) Con excepción de lo dispuesto en los párrafos (a)(3) y (4) de esta sección, las instalaciones receptoras deberán determinar y realizar actividades de verificación de proveedores, según corresponda, y satisfacer todos los requerimientos de documentación establecidos en esta subparte.

(3) Una entidad que no sea las instalaciones receptoras podrá realizar las siguientes actividades, siempre y cuando dichas instalaciones analicen y evalúen la documentación correspondiente de la entidad y documenten dicho análisis y evaluación:

(i) Establecer procedimientos escritos para recibir materia prima y otros ingredientes;

(ii) Documentar que la entidad cumple con los procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes; y

(iii) Definir y/o llevar a cabo las actividades de verificación de proveedores correspondientes, con la documentación apropiada.

(4) El proveedor podrá realizar y documentar tomas de muestras y análisis de materia prima y otros ingredientes con respecto al peligro controlado por el proveedor como parte de las actividades de verificación de un lote específico de productos y facilitar dicha documentación a las instalaciones receptoras, siempre y cuando estas analicen y evalúen la documentación y documenten dicho análisis y evaluación.

(b) A los efectos de esta subparte, unas instalaciones receptoras podrán rechazar los siguientes documentos como actividades de verificación de proveedores:

(1) Una determinación presentada por su proveedor de las actividades de verificación de proveedores de ese proveedor en particular;

(2) Una auditoría realizada por su proveedor;

(3) Una revisión realizada por el proveedor de sus propios registros pertinentes de inocuidad alimentaria; o bien

(4) La realización por parte de su proveedor de otras actividades de verificación de proveedores relevantes según lo definido en el punto § 117.410(b)(4).

(c) Los requerimientos de esta sección no le prohíben a las instalaciones receptoras confiar en una auditoría proporcionada por su proveedor cuando dicha auditoría fue realizada por un auditor externo calificado, según lo estipulado en los puntos § 117.430(f) y §117.435.

§ 117.420 Utilización de proveedores aprobados

(a) Aprobación de proveedores. Las instalaciones receptoras deberán aprobar a sus proveedores, conforme al punto §117.410(d), y documentar dicha aprobación antes de recibir materia prima y otros ingredientes de esos proveedores;

(b) Procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes.

(1) Deberán crearse y respetarse procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes;

(2) Los procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes deben garantizar que la materia prima y otros ingredientes se reciben únicamente de proveedores aprobados (o, de ser necesario, temporalmente de proveedores no aprobados cuya materia prima u otros ingredientes se someten a las verificaciones adecuadas antes de aceptarse para su uso); y

(3) El uso de los procedimientos escritos para recibir materia prima y otros ingredientes debe ser documentado.

§ 117.425 Determinar las actividades apropiadas de verificación de proveedores (incluida la determinación de frecuencia para realizar la actividad)

Se deberán determinar las actividades apropiadas de verificación de proveedores (incluida la frecuencia para realizar la actividad), según lo exigido por el punto § 117.410(d).

§ 117.430 Realización de actividades de verificación de proveedores de materia prima y otros ingredientes

(a) Salvo en los casos especificados en los párrafos (c), (d) y (e) de esta sección, se deberá realizar una o más de las actividades de verificación de proveedores especificadas en el punto § 117.410(b), de acuerdo con lo determinado en el

Copia pública

punto § 117.410(d), para cada proveedor y antes de utilizar la materia prima u otros ingredientes abastecidos por ese proveedor, y de forma regular luego de esto.

(b)(1) Con excepción de lo provisto en el párrafo (b)(2) de esta sección, cuando un peligro presente en una materia prima u otro ingrediente sea controlado por el proveedor y conlleva la posibilidad de causar efectos adversos en la salud o la muerte de seres humanos si entra en contacto con el alimento:

(i) La actividad correspondiente de verificación de proveedores será una auditoría presencial;

(ii) La auditoría deberá realizarse antes de utilizar la materia prima u otro ingrediente del proveedor y al menos una vez al año luego de esto.

(2) Los requerimientos del párrafo (b)(1) de esta sección no se aplican si existe una determinación escrita que indique que otras actividades de verificación y/o auditorías presenciales menos frecuentes del proveedor son garantía suficiente de que los peligros han sido controlados.

(c) Si un proveedor es una instalación calificada según lo definido en el punto § 117.3, las instalaciones receptoras no necesitan cumplir con los párrafos (a) y (b) de esta sección, siempre y cuando estas:

(1) Obtengan una garantía escrita de que el proveedor es una instalación calificada, según lo definido en el punto § 117.3:

(i) Antes de la primera aprobación del proveedor para el año calendario vigente; y

(ii) Anualmente luego de esto, antes del 31 de diciembre de cada año calendario, durante el siguiente año calendario; y

(2) Obtenga una garantía escrita, al menos cada dos años, de que el proveedor produce materia prima u otros ingredientes cumpliendo con el reglamento de inocuidad alimentaria de la FDA (o bien, de corresponder, leyes y reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos). La garantía escrita debe incluir alguno de los siguientes elementos:

(i) Una breve descripción de los controles preventivos empleados por el proveedor para controlar el peligro correspondiente en el alimento; o bien

(ii) Un certificado de que las instalaciones cumplen con las leyes estatales, locales, municipales, tribales y otras leyes no federales vigentes de inocuidad alimentaria, incluidas las leyes relevantes y reglamentos de países extranjeros.

(d) Si un proveedor es un finca que cultiva productos frescos y no entra en la definición de finca de la parte 112 de este capítulo, según lo definido en el punto § 112.4(a) o de acuerdo con los puntos § 112.4(b) y § 112.5, las instalaciones receptoras no necesitan cumplir con lo establecido en los párrafos (a) y (b) de esta sección para productos frescos recibidos por las instalaciones de una finca como materia prima u otros ingredientes, siempre y cuando estas:

(1) Obtengan una garantía escrita de que la materia prima u otros ingredientes suministrados por el proveedor no están sujetos a la parte 112 de este capítulo, según lo definido en § 112.4(a) o en § 112.4(a) y § 112.5:

(i) Antes de autorizar al proveedor como tal durante un año calendario; y

(ii) Anualmente luego de esto, antes del 31 de diciembre de cada año calendario, durante el siguiente año calendario; y

(2) Obtengan una garantía escrita, al menos cada dos años, de que la finca tiene conocimiento de que sus alimentos están sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o bien, de corresponder, de que sus alimentos están sujetos a las leyes y los reglamentos pertinentes de un país, cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos).

(e) Si un proveedor es productor de huevos con cáscara y no está sujeto a los requerimientos de la parte 118 de este capítulo porque tiene menos de 3000 gallinas ponedoras, no será necesario que las instalaciones receptoras cumplan con los párrafos (a) y (b) de esta sección, siempre y cuando estas:

(1) Obtengan una garantía escrita de que los huevos con cáscara producidos por el proveedor no están sujetos a la parte 118, ya que dicho productor tiene menos de 3000 gallinas ponedoras.

(i) Antes de autorizar al proveedor como tal durante un año calendario; y

(ii) Anualmente luego de esto, antes del 31 de diciembre de cada año calendario, durante el siguiente año calendario; y

(2) Obtengan una garantía escrita, al menos cada dos años, de que el productor de huevos con cáscara reconoce que sus alimentos quedan sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o bien, de corresponder, que sus alimentos están sujetos a las leyes y los reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos).

(f) No debe existir ningún tipo de conflicto de interés financiero que afecte los resultados de las actividades de verificación enumeradas en el punto 117.410(b) y el pago no debe estar asociado a los resultados de la actividad.

§ 117.435 Auditoría presencial

(a) Un auditor calificado deberá llevar a cabo una auditoría presencial del proveedor.

Copia pública

(b) Si la materia prima u otros ingredientes del proveedor están sujetos a uno o más reglamentos de inocuidad alimentaria de la FDA, la auditoría presencial debe tener en cuenta dichos reglamentos e incluir una revisión del plan escrito del proveedor (por ej., el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, APPCC u otro plan de inocuidad alimentaria), si lo hubiere, y su implementación con respecto al peligro a controlar (o bien, de corresponder, una auditoría presencial puede considerar las leyes y los reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos).
(c)(1) Los siguientes elementos pueden sustituirse por una auditoría presencial, siempre y cuando la inspección haya sido realizada dentro un periodo de un año a partir de la fecha en que se hubiese requerido una auditoría presencial:
(i) Los resultados escritos de una inspección adecuada del proveedor para verificar el cumplimiento con los reglamentos vigentes de inocuidad alimentaria de la FDA, realizada por representantes de otras agencias federales (tales como el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos), o bien por representantes de agencias estatales, locales, tribales o territoriales; o bien
(ii) Para un proveedor extranjero, los resultados escritos de una inspección realizada por la FDA o las autoridades de inocuidad alimentaria de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos.
(2) Para inspecciones realizadas por las autoridades de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o equivalente, el alimento analizado en la auditoría presencial debe estar dentro del alcance del reconocimiento oficial o la determinación de equivalencia y el proveedor extranjero deberá estar localizado en dicho país y atenerse a su supervisión regulatoria.
(d) Si la auditoría presencial se realiza únicamente para cumplir con los requisitos de esta subparte mediante un agente de auditoría de un organismo de certificación acreditado según las regulaciones de la parte 1, subparte M de este capítulo, la auditoría no quedará sujeta a los requerimientos establecidos en dichas regulaciones.

§ 117.475 Registros que documentan el programa de cadena de suministro

(a) Los registros que documentan el programa de cadena de suministro quedarán sujetos a los requerimientos de la subparte F de esta parte.
(b) Las instalaciones receptoras deberán revisar los registros enumerados en el párrafo (c) de esta sección según lo establecido en el punto § 117.165(a)(4).
(c) Las instalaciones receptoras deberán documentar lo siguiente mediante registros, según corresponda a su programa de cadena de suministro:
(1) El programa escrito de cadena de suministro;
(2) Documentación que certifique que las instalaciones receptoras son importadoras y cumplen con los requisitos del programa de verificación para proveedores extranjeros, establecidos en la parte 1, subparte L de este capítulo, incluida aquella documentación de las actividades de verificación realizadas según lo indicado en el punto § 1.506(e) de este capítulo.
(3) Documentación de aprobación del proveedor;
(4) Los procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes;
(5) Documentación que certifique el uso de los procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes;
(6) Documentación que describa las actividades adecuadas de verificación de proveedores para materias primas y otros ingredientes;
(7) Documentación que certifique la realización de una auditoría presencial. Dicha documentación deberá incluir:
(i) El nombre del proveedor auditado;
(ii) La documentación sobre el proceso de auditoría;
(iii) La fecha en que se realizó la auditoría;
(iv) Las conclusiones de la auditoría;
(v) Las medidas correctivas implementadas como respuesta a deficiencias relevantes identificadas durante la auditoría; y
(vi) La documentación de que la auditoría fue realizada por un auditor calificado;
(8) Documentación sobre la toma de muestras y análisis realizados como actividad de verificación de proveedores. Dicha documentación deberá incluir:
(i) La identificación de la materia prima u otros ingredientes analizados (incluido el número de lote, según corresponda) y el número de muestras analizadas;
(ii) La identificación de la(s) prueba(s) realizadas, incluido(s) el/los método(s) empleado(s);
(iii) La(s) fecha(s) en la(s) que se realizó/realizaron la(s) prueba(s) y la fecha del informe;
(iv) Los resultados de las pruebas;
(v) Las medidas correctivas implementadas en respuesta a los peligros detectados; e
(vi) Información que identifique al laboratorio que realizó la prueba;
(9) Documentación sobre la revisión de los registros de inocuidad alimentaria pertinentes del proveedor, que debe incluir:

Copia pública

(i) El nombre del proveedor cuyos registros fueron revisados;
(ii) La(s) fecha(s) de la revisión;
(iii) Características generales de los registros revisados;
(iv) Las conclusiones de la revisión; y
(v) Las medidas correctivas implementadas como respuesta a deficiencias relevantes identificadas durante la revisión;

(10) Documentación de otras actividades relevantes de verificación de proveedores basadas en el desempeño del proveedor y el riesgo asociado a la materia prima u otro ingrediente;

(11) Documentación que indique que otras actividades de verificación distintas de las auditorías presenciales, y/o las auditorías presenciales menos frecuentes de un proveedor logran garantizar de forma adecuada que los peligros son controlados, cuando un peligro presente en una materia prima u otro ingrediente será controlado por el proveedor, y dicho peligro conlleva la posibilidad de causar efectos adversos en la salud o la muerte de seres humanos si entra en contacto con el alimento;

(12) La siguiente documentación de actividades alternativas de verificación para un proveedor considerado como instalación calificada:

(i) Garantía escrita de que el proveedor es una instalación calificada, según lo definido en el punto § 117.3, antes de autorizar al proveedor como tal y anualmente luego de esto; y
(ii) Garantía escrita de que el proveedor produce la materia prima u otro ingrediente en cumplimiento del reglamento vigente de inocuidad alimentaria de la FDA (o, de corresponder, leyes y reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos);

(13) La siguiente documentación de actividades alternativas de verificación para un proveedor que es una finca que abastece una materia prima u otro ingrediente y no es una finca cubierta según lo definido en la parte 112 de este capítulo:

(i) Garantía escrita de que el proveedor no es una finca cubierta según lo definido en la parte 112 de este capítulo y de acuerdo con el punto § 112.4(a) o los puntos § 112.4(b) y § 112.5, antes de autorizar al proveedor como tal y anualmente luego de esto; y
(ii) Garantía escrita de que la finca tiene conocimiento de que sus alimentos quedan sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o bien, de corresponder, que sus alimentos quedan sujetos a las leyes y reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos).

(14) La siguiente documentación de actividades alternativas de verificación para un proveedor que es productor de huevos con cáscara no sujeto a los requerimientos de la parte 118 de este capítulo debido a que tiene menos de 3000 gallinas ponedoras:

(i) Garantía escrita de que los huevos con cáscara suministrados por el proveedor no están sujetos a los requerimientos de la parte 118 de este capítulo, ya que el proveedor posee menos de 3000 gallinas ponedoras, antes de autorizar al proveedor como tal y anualmente luego de esto; y
(ii) Garantía escrita de que el productor de huevos con cáscara tiene conocimiento de que sus alimentos están sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o bien, de corresponder, que sus alimentos están sujetos a las leyes y reglamentos pertinentes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria es reconocido oficialmente por la FDA como un sistema análogo o considerado equivalente al de los Estados Unidos);

(15) Los resultados escritos de una inspección adecuada del proveedor para verificar el cumplimiento con los reglamentos vigentes de inocuidad alimentaria de la FDA, realizada por representantes de otras agencias federales (tales como el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos), o bien por representantes de agencias estatales, locales, tribales o territoriales, o las autoridades de inocuidad alimentaria de otro país cuando los resultados de dicha inspección se reemplazan por una auditoría presencial;

(16) Documentación de medidas tomadas con respecto a la no conformidad del proveedor;

(17) Documentación de verificación de un control aplicado a la cadena de suministro, realizada por otra entidad distinta del proveedor de las instalaciones receptoras; y

(18) De corresponder, documentación del análisis y evaluación realizados por las instalaciones receptoras de lo siguiente:

(i) Documentación correspondiente de otra entidad distinta de las instalaciones receptoras, que indique que se respetan los procedimientos escritos para recibir materia prima y otros ingredientes;
(ii) Documentación correspondiente de otra entidad distinta de las instalaciones receptoras, que indique la determinación de actividades apropiadas de verificación de proveedores de materias primas y otros ingredientes;
(iii) Documentación correspondiente de otra entidad distinta de las instalaciones receptoras, que indique que se llevan a cabo las actividades apropiadas de verificación de proveedores de materias primas y otros ingredientes;

Copia pública

(iv) Documentación correspondiente de su proveedor que indique:
(A) Los resultados de la toma de muestras y análisis realizados por el proveedor; o bien
(B) Los resultados de una auditoría realizada por un auditor externo calificado, según lo indicado en los puntos § 117.430(f) y § 117.435;
(v) Documentación correspondiente, de otra entidad distinta de las instalaciones receptoras, que indique las actividades de verificación realizadas cuando otra entidad distinta de las instalaciones receptoras lleva a cabo un control aplicado a la cadena de suministro.

~~~~~~

Copia pública
~~~~~~

NOTAS:

Copia pública

Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

Anexo 2. Hojas de trabajo para planes de inocuidad alimentaria

Se recomienda el uso de hojas de trabajo para documentar la descripción del producto, el análisis de peligros y los controles preventivos. El formulario de análisis de peligros debe contener:

a. Información que justifique la implementación de controles para prevenir los peligros.

b. Que controles ha establecido al interior del proceso para prevenir futuros peligros.

La información contenida en el Plan de Inocuidad Alimentaria, debe explicar los detalles de cada control preventivo.

No existe un formato estandarizado u obligatorio para estas hojas de trabajo, pero la información debe estar organizada de manera gradual, para explicar claramente el proceso racional del análisis de peligros y los pasos individuales del Plan de Inocuidad Alimentaria. Los formularios utilizados para los controles preventivos del proceso, pueden adaptarse para ser utilizados en controles preventivos de alérgenos, pero se aceptarán otros formatos si resultan más convenientes para su organización, siempre y cuando contengan toda la información requerida.

Las siguientes hojas de trabajo se facilitan a modo de ejemplo. La información está organizada de forma similar, pero su visualización aparece tanto en formato horizontal como vertical para adaptarse a cada preferencia individual. Se pueden también adaptar formularios con base en el ejemplo de Plan de Inocuidad Alimentaria.

Aclaración especial: Estas hojas de trabajo pueden copiarse para ser utilizadas cotidianamente; sin embargo, para ser utilizadas de forma oficial, deben incluir detalles que identifiquen la firma comercial y otra información como:

- Nombre y ubicación de la empresa
- Fecha y, si corresponde, hora de la actividad,
- Identificación del producto
- Revisión del registro (firma o iniciales) y fecha.

Copia pública

Todos los formularios pueden adaptarse o modificarse según sea necesario. NO se requiere un formulario especial.

NOMBRE DE LA PLANTA	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA
DIRECCIÓN	SUSTITUYE LA VERSIÓN DE	CÓDIGO DE PRODUCTO

Descripción del producto, distribución, consumidores y uso previsto

Nombre(s) del producto	
Descripción del producto, incluidas características importantes de inocuidad alimentaria	
Ingredientes	
Envase utilizado	
Uso previsto	
Consumidores previstos	
Vida útil	
Instrucciones de etiquetado relacionadas con la inocuidad	
Almacenamiento y distribución	

Aprobado: Firma: Nombre en letra de molde:	**Fecha**:

Copia pública

NOMBRE DE LA PLANTA	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA
DIRECCIÓN	SUSTITUYE LA VERSIÓN DE	CÓDIGO DE PRODUCTO

La identificación de peligros (columna 2) considera aquellos que pueden producirse en el alimento naturalmente, de manera no intencional, o intencionalmente para obtener ganancia económica.

B = Peligros biológicos incluidos bacterias, virus, parásitos y patógenos ambientales.

Q: Peligros químicos (incluidos radiológicos), alérgenos alimentarios, sustancias como plaguicidas o residuos farmacológicos, toxinas naturales, descomposición o aditivos o colorantes alimentarios no aprobados.

F = Peligros físicos que incluyen sustancias extrañas potencialmente dañinas que puedan causar atragantamiento, lesiones u otros efectos adversos para la salud.

Análisis de peligros

(1) Ingrediente/ paso del procesamiento	(2) Identificar peligros <u>potenciales</u> de inocuidad alimentaria que se introducen, controlan o aseguran en este paso.		(3) ¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad alimentaria requieren un control preventivo?		(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo puede(n) aplicarse para minimizar significativamente o eliminar el peligro de inocuidad alimentaria? *Los procesos incluyen PCC, alérgenos, saneamiento, cadena de suministro y otros controles preventivos.*	(6) ¿Se aplica el control preventivo en este paso?	
			Sí	No			Sí	No
	B							
	Q							
	F							
	B							
	Q							
	F							
	B							
	Q							
	F							

Copia pública

NOMBRE DE LA PLANTA	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA
DIRECCIÓN	SUSTITUYE LA VERSIÓN DE	CÓDIGO DE PRODUCTO

Controles preventivos del proceso– formato horizontal

Controles de proceso	Riesgo(s)	Parámetros, valores o límites críticos	Monitoreo: Qué	Monitoreo: Cómo	Monitoreo: Frecuencia	Monitoreo: Quién	Acción correctiva	Verificación	Registros

Copia pública

NOMBRE DE LA PLANTA	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA
DIRECCIÓN	SUSTITUYE LA VERSIÓN DE	CÓDIGO DE PRODUCTO

Controles preventivos del proceso– formato vertical

[Formato alternativo para control preventivo del proceso]

Paso de control del proceso				
Peligro(s)				
Parámetros, valores o límites críticos				
Monitoreo	Qué			
	Cómo			
	Frecuencia			
	Quién			
Acción correctiva				
Verificación				
Registros				

Copia pública

NOMBRE DE LA PLANTA	**FECHA DE EMISIÓN**	**PÁGINA**
DIRECCIÓN	**SUSTITUYE LA VERSIÓN DE**	**CÓDIGO DE PRODUCTO**

Nombre del formulario: Controles preventivos de alérgenos alimentarios									
Control de alérgenos	**Peligro(s)**	**Criterios**	**Monitoreo**				**Medida correctiva**	**Verificación**	**Registros**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			

Copia pública

NOMBRE DE LA PLANTA	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA
DIRECCIÓN	SUSTITUYE LA VERSIÓN DE	CÓDIGO DE PRODUCTO

Nombre del formulario: Alérgenos alimentarios en ingredientes

Nombre de la materia prima	Proveedor	Alérgenos alimentarios en la formulación de ingredientes								Alérgenos en etiquetas de advertencia
		Huevo	**Leche**	**Soya**	**Trigo**	**Fruto seco** (nombre en el mercado)	**Maní**	**Pescados** (nombre en el mercado)	**Mariscos** (nombre en el mercado)	

Copia pública

NOTA:
El formato que precede es una alternativa a un análisis de peligros específico de alérgenos. Si usted elige utilizar este formulario, no será necesario duplicar las observaciones sobre alérgenos en su tabla de análisis de peligros. Este tipo de duplicación de información en distintos formularios puede aumentar la carga de trabajo y causar inconsistencias.

Algunas organizaciones pueden incluso optar por realizar un análisis de peligros en ingredientes que considere no solo los alérgenos, sino también otros riesgos. Esta opción puede resultarle útil.

Cómo utilizar esta tabla

Elabore una lista de todos los ingredientes que recibe su instalación. Identifique los alérgenos que contiene cada ingrediente revisando las etiquetas de los ingredientes o contactando al fabricante. Todo alérgeno que aparezca bajo la leyenda ''Puede contener'' u otras advertencias deberán aparecer en la última columna, para luego ser

NOMBRE DE LA PLANTA	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA
DIRECCIÓN	SUSTITUYE LA VERSIÓN DE	CÓDIGO DE PRODUCTO

Nombre del formulario: Lista de verificación de etiquetas de alérgenos alimentarios

Producto	Advertencia de alérgenos

Copia pública

NOMBRE DE LA PLANTA	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA
DIRECCIÓN	SUSTITUYE LA VERSIÓN DE	CÓDIGO DE PRODUCTO

Nombre del formulario: Evaluación de alérgenos alimentarios en la línea de producción

Nombre del producto	Línea de producción	Alérgenos intencionales							
		Huevo	**Leche**	**Soya**	**Trigo**	**Fruto seco** (nombre en el	**Maní**	**Pescados** (nombre en el	**Mariscos** (nombre en el mercado)

Requerimientos de planificación:

Requerimientos de limpieza de alérgenos: (obligatorio)

Copia pública

Cómo utilizar este formulario
Complete la información correspondiente a cada línea de producción. Identifique cada alérgeno contenido en cada producto elaborado en la línea. Determine los alérgenos específicos de cada producto, luego incluya información relacionada con el cronograma (por ej., ejecución de las operaciones con alérgenos únicos por último) e información sobre la limpieza de alérgenos (por ej., limpieza total de alérgenos antes de elaborar *omelettes* básicos o de queso luego de producir panecillos).

NOMBRE DE LA PLANTA	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA
DIRECCIÓN	SUSTITUYE LA VERSIÓN DE	CÓDIGO DE PRODUCTO

Nombre del formulario: Controles preventivos de saneamiento

Ubicación		
Objetivo		
Frecuencia		
Quién		
Procedimiento		
Monitoreo		
Correcciones		
Registros		
Verificación		**Fecha**

Copia pública

NOMBRE DE LA PLANTA	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA
DIRECCIÓN	SUSTITUYE LA VERSIÓN DE	CÓDIGO DE PRODUCTO

Formulario de acción correctiva

Fecha de registro:	Código o número de lote:
Fecha y hora de la desviación:	
Descripción de la desviación:	
Acciones implementadas para restaurar el orden en el proceso:	
Persona (nombre y firma) de la persona que implementa la acción:	
Cantidad de producto afectado por la desviación:	
Evaluación del producto afectado por la desviación:	
Eliminación final del producto:	
Revisado por (nombre y firma):	Fecha de revisión:

Copia pública

NOMBRE DE LA PLANTA	FECHA DE EMISIÓN	PÁGINA
DIRECCIÓN	SUSTITUYE LA VERSIÓN DE	CÓDIGO DE PRODUCTO

Lista de verificación para un nuevo análisis de Plan de Inocuidad Alimentaria

Motivo del nuevo análisis:

Tarea	Fecha de revisión e iniciales	¿Se necesita actualización? (sí/no)	Fecha en que se completó la tarea	Firma o iniciales de la persona que completó la tarea
Lista de los miembros del Equipo de Inocuidad Alimentaria con responsabilidades individuales				
Diagramas de flujo del producto				
Análisis de peligros				
Controles preventivos del proceso				
Controles preventivos de alérgenos alimentarios				
Controles preventivos de saneamiento				
Programa de cadena de suministro				
Plan de retiro del mercado				
Plan actualizado de inocuidad alimentaria implementado				
Plan actualizado de inocuidad alimentaria firmado por el propietario o encargado				
Firma del encargado de revisión:			Fecha de revisión:	
Fecha de emisión: dd/mm/aa		Sustituye la versión de: dd/mm/aa		

Copia pública

Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

Apéndice 3: Ejemplo de plan de inocuidad alimentaria para fines didácticos

Copia pública

Plan de inocuidad alimentaria para *omelettes* congelados

Revisado por: *I.N. Charge*, gerente de planta

Fecha: 13 de febrero de 2016

Esta información es solo para fines didácticos y no representa una operación específica. Dado que el desarrollo de un plan de inocuidad alimentaria es específico para una planta, es poco probable que pueda ser adaptado a otra sin realizar modificaciones sustanciales.

Este modelo de enseñanza incluye información obligatoria y opcional que ilustra el modo en que se puede documentar un plan de inocuidad alimentaria. El formato puede variar significativamente para cada empresa.

- La sección de **Antecedentes** no es obligatoria, pero sí resulta muy útil para organizar el plan y explicar a otros su organización. Es esencial en un ejemplo con fines educativos para identificar cualquier supuesto subyacente en la toma de decisiones.
- La sección de **Análisis de peligros** es obligatoria para todo plan de inocuidad alimentaria sujeto a la regulación de *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*.
- Las secciones de controles preventivos (proceso, alérgenos, saneamiento y cadena de suministro) son obligatorias ÚNICAMENTE para peligros que exigen un control preventivo identificado en el análisis de riesgos.
- Se debe implementar un plan de retiro del mercado SOLO cuando se identifica un peligro que exige un control preventivo en el análisis de peligros.
- Los registros de implementación son obligatorios únicamente para peligros que requieren un control preventivo.
    - Se debe realizar un estudio de validación solo para controles preventivos del proceso.

Índice

Antecedentes 3
Descripción general de la empresa y equipo de inocuidad alimentaria 3
Descripción del producto, distribución, consumidores y uso previsto 4
Diagrama de flujo 5
Descripción del proceso 6
Análisis de peligros 9
Cocción 14
Estudio de validación de la cocción 15
Pruebas realizadas al producto para la verificación 16
Detección de metales 18
Control preventivo de alérgenos 189
Identificación de alérgenos en ingredientes 19
Declaración de alérgenos Label 210
Lista para verificación de alérgenos 21
Requerimientos de planificación y limpieza de alérgenos 21
Control preventivo de saneamiento 22
Zonificación higiénica del área de ensamblaje/envoltura 25
Monitoreo ambiental para la verificación del control preventivo de saneamiento 27
Programa de controles preventivos de cadena de suministro 29
Proveedores aprobados de ingredientes que requieren un control aplicado a la cadena de suministro 29
Procedimiento de recepción de ingredientes que requieren un control aplicado a la cadena de suministro 29
Determinación de procedimientos de verificación 31
Registros de implementación 32
Formularios de registro de monitoreo 33
Registro de cocción 33
Registro de detección de metales 34
Registro de control de etiqueta de alérgenos 35
Registro de control diario de saneamiento – línea de omelettes 37
Registros de medidas correctivas 38
Registros de verificación 39
Control diario de precisión de termómetros 40
Registro anual de calibración de termómetros 41
Registro de recepción 42
Verificación de la auditoría del proveedor 42
Fecha: 42
Informe del nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria 43

Copia pública

Antecedentes

Descripción general de la empresa y equipo de inocuidad alimentaria

En la E.G. Food Company ~150 empleados elaboran productos a base de huevo, incluidos *omelettes* básicos y de queso y panecillos de *omelettes* con queso. El producto se elabora cinco días a la semana en un turno de producción de ocho horas, seguido de cuatro horas de saneamiento. La limpieza y la desinfección de todos los equipos de procesamiento se realiza según un cronograma maestro, que también incluye la limpieza y la desinfección entre la elaboración de un producto y otro de ser necesario para controlar los alérgenos. En toda la instalación se utiliza agua municipal, que recibe tratamiento y se analiza según los requerimientos de la EPA exigidos por las autoridades locales. La empresa lleva a cabo una zonificación higiénica para evitar la exposición de los productos cocidos a patógenos ambientales. Los empleados que trabajan en las áreas con un alto nivel de higiene utilizan batas con colores específicos y calzado exclusivo. Se instruye a dichos empleados sobre el correcto lavado de manos, el uso de guantes y la importancia de la zonificación.

Equipo de inocuidad alimentaria

Nombre	**Puesto**	**Capacitación** (registros en cada ficha personal)
I. N. Charge	Gerente de planta	Capacitación en planta
F. S. Leader*	Gerente de Aseguramiento de la Calidad y líder del equipo de inocuidad alimentaria	Curso FSPCA
E. F. Ency	Supervisor de Producción	Capacitación en planta
I. M. Clean	Supervisor de Saneamiento	Capacitación en planta
P. H. Books*	Consultor, Servicios de Consultoría PH Books	Maestría y doctorado en Ciencias de la Alimentación e instructor principal de la FSPCA

*Individuo calificado en controles preventivos

Copia pública

Descripción del producto, distribución, consumidores y uso previsto

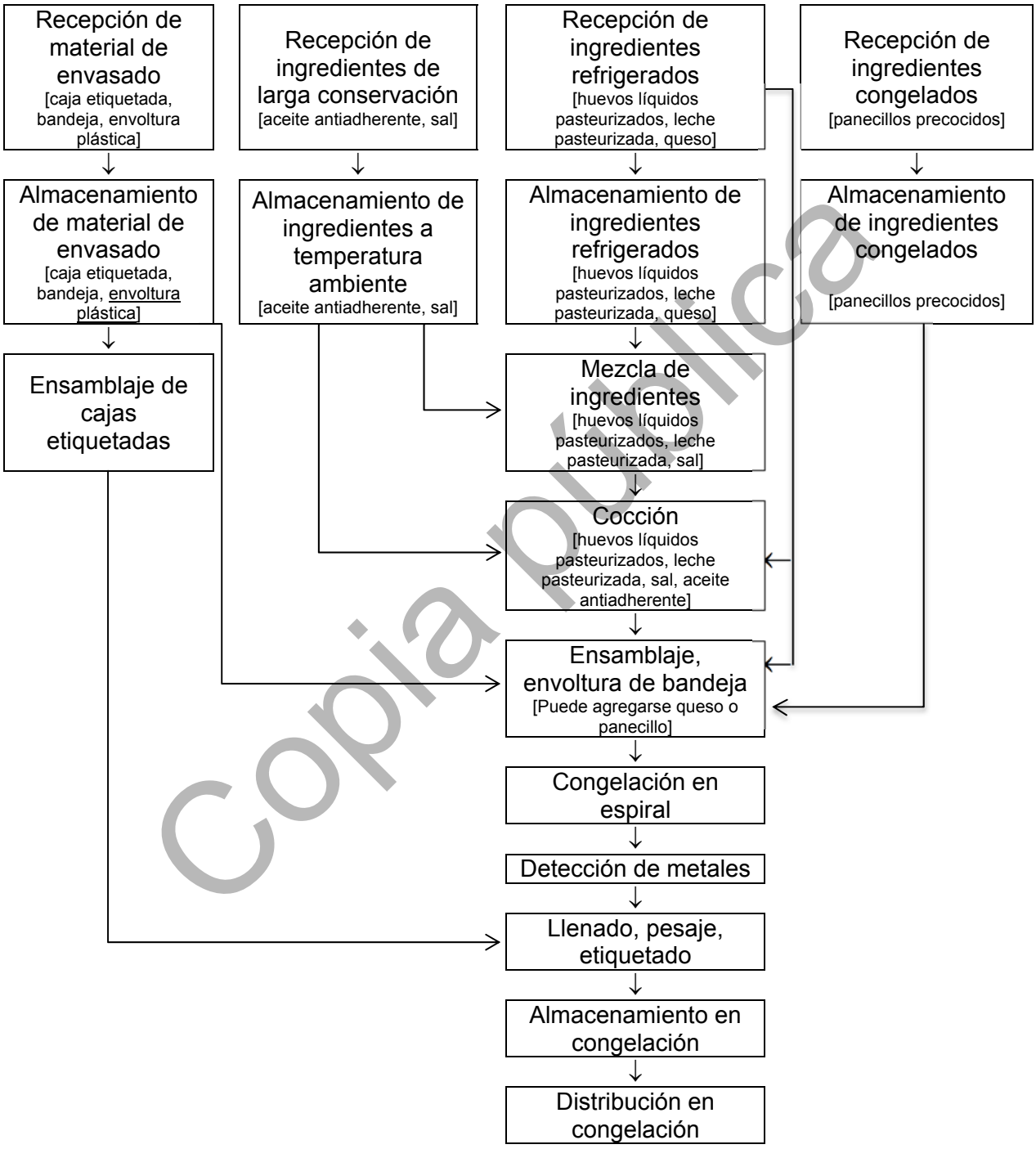
Nombre(s) del producto	***Omelette* – básico, de queso y panecillo de *omelette* con queso**
Descripción del producto, incluidas características importantes de inocuidad alimentaria	*Omelette* de huevo cocido y congelado, con o sin relleno de queso, y panecillo de trigo pH 7.1–7.9, actividad acuosa >0.98, sin conservantes
Ingredientes	Básico: huevos, leche, aceite antiadherente, sal Queso: huevos, leche, queso, aceite antiadherente, sal Panecillo de *omelette* con queso: huevos, leche, queso, panecillo, aceite antiadherente, sal
Envase utilizado	Bandejas de cartón envueltas en una cubierta plástica e insertadas en una caja corrugada.
Uso previsto	El producto se considera listo para el consumo, pero normalmente se le aplican temperaturas de 57 °C (135 °F) o más altas para mantenerlo caliente, a fin de mejorar su sabor, para lo cual se utiliza un horno de microondas o de convección. El usuario final puede descongelar el producto a temperatura refrigerada durante la noche para reducir el tiempo de cocción. También puede agregarle aderezos o rellenos. Se vende para su utilización en servicios alimentarios. *Posible abuso*: Algunos establecimientos pueden mantener el producto descongelado por más tiempo de lo recomendado, es decir, más de 24 horas.
Consumidores previstos	Público en general
Vida útil	Un año congelado
Instrucciones de etiquetado	Mantener congelado o descongelar en refrigeración (<5 °C [41 °F]) por <24 horas antes de cocinar.
Almacenamiento y distribución	Congelado

Aprobado:* Firma: F.S. Leader Aclaración: F. S. Leader	**Fecha**: 11 de abril de 2015

*La firma puede aparecer solo en el plan o en cada página.

Copia pública

Diagrama de flujo



NOTA: El texto entre [corchetes] es opcional y con fines educativos.

Verificado por: F. S. Leader, 11 de abril de 2015

Copia pública

Descripción del proceso

Esta descripción del proceso se desarrolló con fines educativos para generar una visión común de este proceso hipotético entre los participantes del curso. No es obligatorio elaborar un documento de este tipo; sin embrago, una descripción del proceso puede resultar útil para orientar el análisis de peligros y a los auditores. Otros documentos de la empresa distintos del plan de inocuidad alimentaria pueden utilizarse a modo de descripción del proceso, como por ejemplo especificaciones de ingredientes, especificaciones del producto, instrucciones de producción, procedimientos operativos estándar, etc. Esta descripción del proceso no representa ningún proceso actual.

Recepción de ingredientes y material de envasado:

Los ingredientes y la materia prima se compran a proveedores acreditados que cumplen con sistemas internacionales de inocuidad alimentaria y calidad. En cada ingrediente se utiliza la misma marca de forma coherente para minimizar la variación. Los ingredientes se almacenan según las recomendaciones del fabricante cuando estas se especifican.

- **Recepción de material de envasado**: Las cajas de cartón corrugado para envíos, las bandejas de cartón y la envoltura plástica se reciben a granel. Las especificaciones exigen que el material utilizado en las bandejas y la envoltura plástica sea apto para alimentos y compatible con el almacenamiento en congelación de alimentos. Los envases etiquetados se analizan para verificar que cumplan con los requerimientos relativos a alérgenos e ingredientes.
- **Recepción de ingredientes de larga conservación**:
  - *Sal:* Se recibe en bolsas de diez libras (5 kg) de nuestro distribuidor. Las especificaciones exigen que la sal sea de calidad alimentaria.
  - *Aceite antiadherente*: Contiene aceite de soya, lecitina de soya y saborizante natural. Se recibe de nuestro distribuidor en bidones de diez galones (38 l).
- **Recepción de ingredientes refrigerados**:
  - *Huevos*: Huevos líquidos pasteurizados y refrigerados, procesados para cumplir con los requerimientos del USDA. Se reciben en contenedores de 20 libras (10 kg) de tipo *Bag in Box* de un solo proveedor en camiones refrigerados.
  - *Leche*: La leche de grado A pasteurizada se recibe de una lechería local en contenedores de tipo *bag-in-crate* de 20 libras (10 kg), en camiones refrigerados. La carta de garantía del proveedor afirma que las prácticas de producción cumplen con los requisitos de la Ordenanza para la Leche Pasteurizada aplicable a productos lácteos pasteurizados, incluido el análisis de control de residuos farmacológicos en animales.
  - *Queso:* El queso procesado, precortado y pasteurizado se recibe en cajas de tres libras (1.5 kg) de nuestro único proveedor. Contiene leche pasteurizada con cultivos y leche descremada, suero de leche, grasa de leche, fosfato de sodio, fosfato tricálcico, ácido láctico, concentrado de proteína de leche, colorante artificial y enzimas.
- **Recepción de ingredientes congelados:**
  - *Panecillos:* Los panecillos de trigo precortados se reciben congelados en cajas de 16 libras (8 kg, cinco bandejas de 20 panecillos por caja) de nuestro distribuidor. Contienen harina blanqueada enriquecida (harina de trigo, niacina, hierro, mononitrato de tiamina, riboflavina, ácido fólico), agua, grasa alimentaria (aceite de palma, mono y diglicéridos, polisorbato 60, ácido cítrico), sólidos de suero de leche,

Copia pública

azúcar, polvo de hornear (pirofosfato ácido sódico, bicarbonato de sodio, almidón de maíz, sulfato de calcio, fosfato monocálcico) y sal.

Almacenamiento de ingredientes y materiales de envasado:

- **Almacenamiento de materiales de envasado:** Los contenedores etiquetados y las bandejas se almacenan en un lugar seco del área de envasado. La envoltura plástica se almacena en contenedores herméticos para evitar la contaminación. El envasado se utiliza en modalidad FIFO (el primero que ingresa es el primero que se utiliza).
- **Almacenamiento de ingredientes a temperatura ambiente:** La sal y el aceite antiadherente se almacenan en lugar seco del área de ingredientes, organizados según el número de código del ingrediente. Todos los contenedores son herméticos para evitar el contacto cruzado y la contaminación cruzada de alérgenos durante el almacenamiento. Los ingredientes que contienen alérgenos alimentarios se identifican y guardan en lugares especiales con ingredientes alergénicos similares, a menos que sea poco probable que ocurra un contacto cruzado.
- **Almacenamiento de ingredientes refrigerados**. Los huevos líquidos pasteurizados y la leche fluida pasteurizada se almacenan en áreas designadas especialmente en un refrigerador mantenido a ≤4.4 °C (≤40 °F) y utilizado dentro de la fecha indicada en el código. No se devuelven contenedores al refrigerador para minimizar las chances de un contacto cruzado de alérgenos con alérgenos de leche o huevo.
- **Almacenamiento de ingredientes congelados**: Los panecillos congelados se guardan en áreas designadas, separados de aquellas áreas para productos terminados. El congelador se mantiene a <-18 °C (0 °F). Se puede volver a sellar una caja utilizada parcialmente y regresarla al congelador luego de su utilización en la línea.

Mezcla de ingredientes: Los huevos, la leche y la sal se combinan en la sala de mezclado utilizando una mezcladora comercial con batidora de alambre. Cada lote se utiliza dentro de un periodo de 30 minutos. La temperatura de la masa para *omelette* es de ≤4.4 °C (≤40 °F) luego de haber mezclado los ingredientes. Los recipientes de mezclado se llevan a la línea de cocción para dispensar la mezcla. Posteriormente se trasladan a una sala separada para ser limpiados durante el receso de la mañana, del almuerzo y luego del turno.

Cocción: El aceite antiadherente se utiliza para engrasar las sartenes de *omelette* según sea necesario para evitar que se pegue. Se deposita de manera manual aproximadamente una taza de mezcla para *omelette* sobre la sartén a fuego alto. La sartén gira y los bordes del *omelette* se levantan con una espátula para permitir que la mezcla cruda (líquida) se escurra debajo de la parte cocida. Las temperaturas superficiales (el punto más frío) se miden periódicamente con un termómetro infrarrojo y suelen ser de >72 °C (162 °F). Cuando el *omelette* está completamente solidificado, la superficie deja de ser brillosa y la cocción está completa. Es necesario que el *omelette* se haya solidificado para proceder con el ensamblaje. La totalidad de la mezcla ya preparada se cocina o se descarta. No se realiza ningún reproceso.

Ensamblaje, envoltura: Los *omelettes* cocidos se transfieren a una mesa con la espátula de cocción. Se utiliza la misma mesa para ensamblar todos los productos.

- Los *omelettes básicos* se doblan o enrollan a mano para lograr la forma adecuada. Los *omelettes* básicos son el primer producto que se elabora cada día.
- La producción de *omelettes con queso* comienza una vez finalizada la preparación de *omelettes* básicos. El queso ingresa a la línea en el momento exacto de la producción,

Copia pública

en cantidades adecuadas para ser utilizados en <2 horas. Se preparan los *omelettes* básicos y se coloca una rebanada de queso en el centro de cada uno antes de doblarlo o enrollarlo. Se utiliza todo el queso en el producto y se descarta muy poca cantidad al final del día.

- Los *panecillos de omelette con queso* son lo último en elaborarse cada día y solo se preparan contra pedido. Ingresa a la línea el número solicitado de panecillos y se colocan bandejas con 20 panecillos sobre las mesas de ensamblaje. Se coloca un *omelette* básico en la rebanada inferior del panecillo, se coloca una rebanada de queso sobre el *omelette*y luego se cierra el emparedado con la parte superior del panecillo. Todas las bandejas con panecillos que se sacan de su caja se utilizan en la producción o se descartan al final del día. Una caja parcialmente utilizada (por ej., de una a cuatro bandejas llenas) puede ser resellada, fechada y devuelta al congelador para ser utilizada en la siguiente producción.

Se colocan doce *omelettes* o seis panecillos de *omelette* con queso en una bandeja y se cubre la bandeja con envoltura plástica. El envasado no reduce el nivel de oxígeno.

Congelación en espiral: Las bandejas envueltas se colocan en una cinta que transporta los *omelettes* a través de un congelador en espiral. El congelamiento ocurre rápidamente, con temperaturas que descienden de >57 °C (135 °F) a <5 °C (41 °F) en <1 hora desde el momento en que el *omelette* se coloca sobre la mesa de ensamblaje. Los productos que salen del congelador quedan congelados de forma sólida y la temperatura sigue descendiendo a <-12 °C (10 °F) en el almacenamiento en congelación.

Detección de metales: El producto congelado en bandejas pasa por un detector de metales. Todo producto rechazado se examina para detectar la posible presencia de metales.

Ensamblaje de cajas etiquetadas: Las cajas etiquetadas se ensamblan según sea necesario en el paso "llenado, pesaje y etiquetado".

Llenado, pesaje y etiquetado: Cuatro bandejas de *omelettes* congelados se colocan en las cajas etiquetadas. Las cajas etiquetadas se pesan y se cierran herméticamente y se aplica el código de lote. Este paso tarda <30 minutos por cada caja.

Almacenamiento en congelación: El producto terminado se almacena a <-12 ºC (10 ºF) hasta su distribución.

Distribución en congelación: El producto se transporta en camiones con congelador a una temperatura de <-12 ºC (10 ºF) hasta su entrega al cliente.

Copia pública

Análisis de peligros

La identificación de peligros (columna 2) considera aquellos que pueden presentarse en el alimento de manera natural, introducidos de forma no intencional o introducidos intencionalmente con el fin de obtener ganancia económica.

B = Peligros biológicos, que incluyen bacterias, virus, parásitos y patógenos ambientales
Q = Peligros químicos (incluidos los peligros radiológicos), entre ellos, alérgenos alimentarios, sustancias como plaguicidas y residuos farmacológicos, toxinas naturales, descomposición y aditivos alimentarios o colorantes no aprobados
F = Riesgos físicos que incluyen sustancias extrañas potencialmente dañinas que pueden causar atragantamiento, lesiones u otros efectos adversos para la salud

(1) Ingrediente/ paso del proceso	(2) Identificar peligros <u>potenciales</u> para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso		(3) ¿Algún peligro <u>potencial</u> para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		(4) Justificar su respuesta en la columna 3	(5) ¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria? *Proceso que incluya PCC, control de alérgenos, higiene, cadena de suministro, otros controles preventivos*	(6) ¿El control preventivo se aplica en este paso?	
			Sí	No			Sí	No
Recepción de empaques	B	Ninguno						
	Q	Alérgenos no declarados– huevo, leche, soya (trigo únicamente en los panecillos)	X		Las cajas etiquetadas deben declarar el contenido de alérgenos en el producto y se han producido errores de impresión.	Control de alérgenos - revisión de la etiqueta para identificar la información de alérgenos.	X	
	F	Ninguno						
Recepción de ingredientes de larga conservación – sal	B	Ninguno						
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno						
Recepción de ingredientes larga conservación – aceite antiadherente	B	Ninguno						
	Q	Alérgeno – soya	X		La lecitina de soya puede contener el alérgeno de la soya que debe aparecer en la etiqueta para alertar a los consumidores. El contacto cruzado de alérgenos no es un problema, ya que todos los productos contienen soya.	Control de alérgenos– etiquetado de alérgenos en otros pasos.		X
	F	Ninguno						

NOTA: La revisión de etiquetas podría realizarse solamente en el paso de etiquetado; sin embargo, muchas organizaciones la llevan a cabo al recibir el producto, ya que se necesitan individuos con diferentes capacidades.

Copia pública

(1) Ingrediente/ paso del proceso	(2) Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso		(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		(4) Justificar su respuesta en la columna 3	(5) ¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria? *Proceso que incluya PCC, control de alérgenos, higiene, cadena de suministro, otros controles preventivos*	(6) ¿El control preventivo se aplica en este paso?	
			Sí	No			Sí	No
Recepción de ingredientes refrigerados – huevos líquidos pasteurizados	B	Patógenos vegetativos como la *Salmonella*	X		Si bien la pasteurización minimiza las posibilidades de desarrollo de *Salmonella,* el USDA recomienda que el producto se utilice en alimentos cocidos. La experiencia ha demostrado que puede ocasionalmente presentarse *Salmonella* en este ingrediente.	Control del proceso - paso de cocción subsiguiente.		X
	Q	Alérgeno – huevo	X		El huevo es un alérgeno que debe aparecer en la etiqueta para alertar a los consumidores. El contacto cruzado de alérgenos no es un problema, ya que todos los productos contienen huevo.	Control de alérgenos – etiquetado de alérgenos en otros pasos.		X
	F	Ninguno						
Recepción de ingredientes refrigerados – leche grado A pasteurizada	B	Patógenos vegetativos como la *Salmonella*	X		La leche cruda tiene antecedentes de asociación con la *Salmonella*. Se puede controlar el peligro mediante pasteurización por parte del proveedor o en nuestro paso de cocción.	Control del proceso - paso de cocción subsiguiente.		X
	Q	Alérgeno – leche	X		La leche es un alérgeno que debe aparecer en la etiqueta para alertar a los consumidores. El contacto cruzado de alérgenos no es un problema, ya que todos los productos contienen leche.	Control de alérgenos– etiquetado de alérgenos en otros pasos.		X
	F	Ninguno						
Recepción de ingredientes refrigerados – queso	B	Los patógenos vegetativos y formadores de esporas como la *Salmonella, E. coli* patógena*, L.*	X		Los patógenos enumerados se consideran significativos según la ICMSF (2005) en el queso procesado. Se deben controlar estos peligros en la fabricación del queso.	Control de cadena de suministro – proveedor aprobado y proveedor externo auditados por un auditor calificado.	X	

Copia pública

(1) Ingrediente/ paso del proceso		(2) Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo? Sí	(3) No	(4) Justificar su respuesta en la columna 3	(5) ¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria? *Proceso que incluya PCC, control de alérgenos, higiene, cadena de suministro, otros controles preventivos*	(6) ¿El control preventivo se aplica en este paso? Sí	(6) No
procesado pasteurizado		*monocytogenes* y *C. botulinum*						
	Q	Alérgeno - leche	X		La leche es un alérgeno que debe aparecer en la etiqueta para alertar a los consumidores. El contacto cruzado de alérgenos no es un problema, ya que todos los productos contienen leche.	Control de alérgenos – etiquetado de alérgenos en otros pasos.		X
	F	Ninguno						
Recepción de ingredientes congelados – panecillos	B	Ninguno						
	Q	Alérgeno- trigo	X		El trigo es un alérgeno que debe aparecer en la etiqueta para alertar a los consumidores. El contacto cruzado de alérgenos debe ser controlado, ya que algunos productos elaborados en la línea no contienen trigo.	Control de alérgenos – etiquetado de alérgenos en otros pasos. Control sanitario – en un paso subsiguiente para evitar el contacto cruzado de alérgenos.		X
	F	Ninguno						
Almacenamiento – envasado e ingredientes secos [aceite antiadherente, sal]	B	Ninguno						
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno						
Almacenamiento de ingredientes refrigerados [huevos, leche]	B	Patógenos vegetativos como la Salmonella		X	Es poco probable la proliferación de patógenos a niveles que no respondan al paso de cocción.			
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno						
Almacenamiento de ingredientes	B	Ninguno						
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno						

Copia pública

(1) Ingrediente/ paso del proceso	(2) Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso		(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		(4) Justificar su respuesta en la columna 3	(5) ¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria? *Proceso que incluya PCC, control de alérgenos, higiene, cadena de suministro, otros controles preventivos*	(6) ¿El control preventivo se aplica en este paso?	
			Sí	No			Sí	No
congelados [panecillos]								
Ensamblaje de cajas etiquetadas	B	Ninguno						
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno						
Mezcla de ingredientes [huevos, leche, sal]	B	Ninguno						
	Q	Ninguno						
	P	Metal	X		La mezcladora tiene contacto metal con metal.	Control del proceso – detección de metales subsiguiente.		X
Cocción [huevos, leche, sal, aceite antiadherente]	B	Supervivencia de patógenos vegetativos como la *Salmonella*	X		Es necesaria una cocción minuciosa para eliminar patógenos vegetativos.	Control del proceso– cocción para alcanzar una temperatura letal.	X	
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno						
Ensamblaje, envoltura	B	Introducción de patógenos ambientales como *L. monocytogenes*	X		Puede ocurrir una recontaminación si no se implementan controles sanitarios.	Controles sanitarios – evitar la recontaminación.	X	
		Proliferación de patógenos vegetativos como Salmonella y *L. monocytogenes*		X	Tiempo demasiado breve para propiciar la proliferación.			
	Q	Contacto cruzado de alérgenos de otros productos manipulados en este paso; por ej., panecillo de *omelette* con queso	X		Los panecillos podrían introducir alérgenos de trigo en otros productos si esto no es controlado.	Controles sanitarios y de alérgenos – evitar el contacto cruzado de alérgenos	X	
	F	Ninguno						

Copia pública

(1) Ingrediente/ paso del proceso	(2) Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso		(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		(4) Justificar su respuesta en la columna 3	(5) ¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria? *Proceso que incluya PCC, control de alérgenos, higiene, cadena de suministro, otros controles preventivos*	(6) ¿El control preventivo se aplica en este paso?	
			Sí	No			Sí	No
Congelación en espiral	B	Proliferación de patógenos vegetativos como Salmonella y *L. monocytogenes*		X	Tiempo demasiado breve para propiciar la proliferación.			
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno						
Detección de metales	B	Ninguno						
	Q	Ninguno						
	F	Metal	X		El contacto metal con metal en la línea puede llegar a introducir fragmentos de metal.	Control del proceso– detección de metales.	X	
Llenado, pesaje, etiquetado	B	Ninguno						
	Q	Alérgenos no declarados – huevo, leche, soya (trigo solamente en el panecillo)	X		Todos los productos contienen alérgenos de huevo, leche y soya. El panecillo de queso también contiene trigo.	Control de alérgenos– caja etiquetada adecuadamente para el producto.	X	
	F	Ninguno						
Almacenamiento en congelación	B	Ninguno						
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno						
Distribución en congelación	B	Ninguno						
	Q	Ninguno						
	F	Ninguno						

Copia pública

Control preventivo del proceso

Control del proceso	Peligro(s)	Límites críticos	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Patógenos vegetativos como la *Salmonella*	Temperatura instantánea del *omelette* ≥70 °C (158 °F) antes de ser transferido a la mesa de ensamblaje	Temperatura superficial del *omelette* es de ≥70 °C (158 °F)	Termómetro infrarrojo superficial	Cada estación de cocción, cuatro veces por turno, aproximadamente cada 2-3 horas	Técnico o encargado de aseguramiento de la calidad	Retener producto hasta que todos los controles sean correctos y evaluar - reprocesar, descartar o liberar. Determinar la causa principal – volver a capacitar o corregir según corresponda	Revisión del registro de cocción, registros de medidas correctivas y registros de verificación dentro de los siete días hábiles Chequeo diario de la precisión del termómetro Calibración anual del termómetro	Registro de cocción –temp. de cocción controlada por técnico de aseg. de calidad Registros de medidas correctivas Registros de verificación, incluido el estudio de validación

Copia pública

Estudio de validación de la cocción

Servicios de Consultoría P.H. Books

123 Research Way, Infoville, EE. UU.

Estudio de validación de la cocción de *omelettes* para E.G. Food Company

Determinación de temperaturas de cocción letales para la *Salmonella* en productos con huevo

La sección 3-401.11 (A) (2) del *Código de Alimentos* (fuente confiable para recomendaciones de base científica) establece las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura según corresponda para cocinar productos que contienen huevo crudo:

- 63 °C (145 °F) durante tres minutos
- 66 °C (150 °F) durante un minuto
- 68 °C (155 °F) durante quince segundos
- 70 °C (158 °F) durante <1 segundo (instantánea)

Conclusión: El límite crítico establecido de ≥70 °C (158 °F) durante <1 segundo (instantánea) controlará de forma efectiva el riesgo de Salmonella en *omelettes*, según el *Código de Alimentos*. El uso de huevos pasteurizados aporta un margen adicional de inocuidad.

Determinación de que un *omelette* solidificado constituye un indicador visual válido de una temperatura letal

Es un hecho demostrado que la coagulación de la proteína de huevo es una función de la temperatura. Lowe[1] indica que el huevo entero se coagula a 70 °C (158 °F), pero agrega que la adición de leche puede elevar la temperatura de coagulación. Stadelman y Cotterill[2] también analizan la influencia de componentes no derivados del huevo en la elevación de la temperatura de coagulación. Es por esto que se realizó un estudio para determinar las temperaturas alcanzadas cuando el *omelette* llega al punto de coagulación en operaciones de rutina y establecer la frecuencia con la que debe medirse la temperatura.

Se utilizó un termómetro infrarrojo para medir la temperatura de la superficie de los *omelettes* cuando llegaron al punto deseado de cocción realizada por diez operadores diferentes de la siguiente manera: cinco *omelettes* por cada diez operadores en tres días separados, con un total de 150 mediciones. La mezcla para *omelette* en cada uno de los tres días incluía lotes diferentes de huevos y leche. Los *omelettes* se prepararon empleando procedimientos estándar. Se colocó una taza de mezcla para *omelette* sobre sartenes aceitadas a fuego alto. Cada sartén fue girada, se levantaron los bordes del *omelette* con una espátula para permitir que la mezcla cruda (líquida) se escurriera debajo de la parte ya cocida hasta lograr la coagulación completa, que no quedara mezcla líquida y que la superficie ya no tuviese una apariencia brillosa.

Conclusión: La temperatura mínima observada fue de 72 °C (162 °F), lo que resulta más que adecuado para garantizar que las temperaturas se mantengan por sobre el límite crítico de ≥70 °C (158 °F). La temperatura máxima observada fue de 77 °C (170 °F). Las temperaturas serán monitoreadas cuatro veces por turno para generar una documentación permanente.

Firma: *P.H. Books* Fecha: 9 de septiembre de 2014

Consultor principal

Copia pública

---

[1]Lowe, B. 1937. Experimental Cookery from the Chemical and Physical Standpoint. John Wiley & Sons. Sección sobre huevos disponible en http://chestofbooks.com/food/science/Experimental-Cookery/index.html#.UqoI39vnYiR Consultado el 12 de diciembre de 2013

[2] Stadelman, W.J. y O.J. Cotterill (eds). 1995 Egg Science and Technology, 4.ª edición, Haworth Press, Inc., Binghamton NY.

Pruebas realizadas al producto para la verificación

Objetivo: Verificar la idoneidad del control del proceso (cocción) con respecto al peligro de *Salmonella* y la idoneidad de los controles sanitarios para evitar la recontaminación.

Identificación de muestras: Se toman muestras de *omelettes* enteros en la mesa de ensamblaje antes de su envasado y congelado. Los resultados de los *omelettes* analizados representan un día de producción, ya que la limpieza y la desinfección se realizan a diario.

Procedimiento para la toma de muestras: Una vez al mes cinco *omelettes* se eligen aleatoriamente durante un día. Cada *omelette* proviene de una estación de ensamblaje diferente. Los *omelettes* individuales se recolectan de forma aséptica y se colocan en bolsas de plástico estériles que son etiquetadas con información sobre el día, la hora, el tipo de producto, el número de lote y el número de operador. Las muestras se colocan en una bandeja que atraviesa el congelador en espiral para reproducir las condiciones de procesamiento. Los *omelettes* congelados se envían por correo expreso al laboratorio contratado (identificado más adelante) en un congelador con aislamiento térmico y con una compresa de hielo.

Los productos pertenecientes al lote analizado se retienen hasta que se reciben los resultados que confirman el cumplimiento con los criterios mencionados en "Resultados", según lo especificado a continuación.

Laboratorio: *Laboratorio Wee Beasties* (987 Critter Drive, Yourtown, EE. UU.)

Análisis realizado: El laboratorio contratado toma muestras de una parte de cada *omelette* y mantiene la muestra restante en refrigeración para realizarle otras pruebas si los resultados obtenidos no son satisfactorios. Cada porción se analiza individualmente para detectar la posible presencia de *Enterobacteriaceae.* De las cinco muestras obtenidas, dos pueden tener resultados entre 10 y 100/g. Ninguna muestra individual puede tener un recuento mayor a 100/g.

Microorganismo	Método de análisis	Plan de muestreo		Límites/g	
		n	c	m	M
Enterobacteriaceae	AOAC 2003.1	5	2	10	100

n = número de unidades de muestra.
c = número de unidades de muestra que pueden tener resultados entre m y M.
m = concentración que separa aquellos resultados buenos de los marginalmente aceptables.
M = concentración que separa aquellos resultados marginalmente aceptables de los inaceptables.

Interpretación de resultados:
Resultados aceptables – Libere el producto si se observa alguno de los siguientes resultados:
1. Todos los resultados son de ≤10/g
2. Uno o dos resultados se ubican entre 10 y 100/g; el resto, en ≤10/g

Resultados inaceptables – Implemente medidas correctivas si se observa alguno de los siguientes resultados:
1. Más de dos muestras arrojan resultados entre 10 y 100 g
2. Uno o más resultados se ubican en >100/g

Copia pública

Medidas correctivas para resultados inaceptables:

1. Determine la disposición del lote (producción del día) mediante el análisis de 25 g de cada uno de los cinco *omelettes* retenidos, a fin de detectar la posible presencia de *Salmonella* y *Listeria monocytogenes.* El producto permanecerá retenido hasta que se confirmen los resultados negativos.
    a. Si no se detectan patógenos - Libere el producto y aplique otras medidas correctivas según lo especificado a continuación.
    b. Si se detecta alguno de los dos patógenos - Desvíe el producto que se iba a entregar e implemente otras medidas correctivas.
2. Defina la causa principal del problema.
    a. Aumente la frecuencia de la observación de los procedimientos de cocción y de la verificación de la temperatura en el paso de cocción a una vez por hora.
        i. Observe las mesas de ensamblaje para detectar posibles indicios de huevo crudo (por ej., huevo líquido esparcido en las mesas), que indican una cocción insuficiente que permanecerá y se desarrollará durante el día. Preste especial atención a las mesas que obtuvieron recuentos más elevados en los resultados del laboratorio.
        ii. Vuelva a capacitar al personal de cocina si se detectan problemas.
    b. Implemente medidas estrictas de desinfección en las áreas de ensamblaje/envoltura, cocción y en el pasillo entre ellas. Incremente la observación de los procedimientos de limpieza al finalizar el día y antes de empezar a identificar problemas. Además, observe los procedimientos en la sala de lavado de utensilios y equipos pequeños y en el área de mezclado.
        i. Realice mejoras en estas áreas si es necesario.
    c. Analice los resultados de los monitoreos ambientales de detección de *Listeria* spp. para identificar problemas potenciales, se encuentre o no *Listeria* spp. en el producto.
        i. Lleve a cabo la limpieza y la desinfección de las áreas potencialmente riesgosas.
    d. Si se detecta *Salmonella* en un producto analizado, además de observar los procedimientos de cocción y la verificación de la temperatura (véase el punto 2a), realice un monitoreo ambiental para detectar *Salmonella*, haciendo hincapié en las áreas de ensamblaje/envoltura y el pasillo de transición entre las áreas de ensamblaje/envoltura y cocción, para identificar posibles fuentes ambientales. Continúe con esta actividad cada semana hasta que los resultados den negativo durante cinco semanas consecutivas y luego realícela mensualmente.
    e. Aumente la frecuencia de la toma de muestras para detectar *Enterobacteriaceae* a una vez por semana como mínimo, hasta obtener cinco resultados aceptables consecutivos. Después regrese al cronograma de rutina.
3. Brinde capacitación al personal.
    a. Realice un repaso de la situación con los miembros del personal para alertarlos sobre el tema. Solicite el aporte del personal en cuanto a mejoras que puedan ayudar a resolver el problema.
4. En caso de que un problema persista, contrate expertos (como un laboratorio o al consultor P.H. Books) que le brinden asistencia adicional.

Copia pública

Control preventivo del proceso

Control de alérgenos	Peligro(s)	Criterios	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción de material de envasado (cajas etiquetadas)	Alérgenos no declarados–huevo, leche, soya (trigo únicamente en el panecillo)	Todas las etiquetas de los productos deben declarar el contenido de alérgenos en la fórmula en cada lista.	La lista de ingredientes y la advertencia de alérgenos coinciden con el producto.	Chequeo visual de la etiqueta que aparece en la caja, verificando que coincida con la fórmula del producto	Antes de enviar a producción	Coordinador de etiquetas	Si la etiqueta es incorrecta, rechazar las etiquetas y devolverlas al proveedor o destruirlas. Identificar la causa principal y capacitar según sea necesario para evitar una recurrencia.	Revisión de verificación de etiquetas, acciones correctivas y registros de verificación dentro de los siete días hábiles.	Lista de verificación de alérgenos en etiquetas Registro de verificación de alérgenos en etiquetas Registro de acciones correctiva
Llenado, pesaje, etiquetado	Alérgenos no declarados – huevo, leche, soya (trigo únicamente en el panecillo)	Todos los productos deben tener un envase correctamente etiquetado.	El número de etiquetas coincide con el producto.	Chequeo visual de la etiqueta que aparece en la caja verificando que coincida con la fórmula del producto	Comienzo y fin de la operación y cuando se cambia el stock de etiquetas.	Operador de la línea de llenado	Si la etiqueta es incorrecta, segregar el producto, inspeccionar retrocediendo hasta el último chequeo satisfactorio, volver a etiquetar el producto. Identificar la causa principal y capacitar según sea necesario para evitar una recurrencia.	Revisión de chequeo de etiquetas, acciones correctivas y registros de verificación dentro de los siete días hábiles	Lista de verificación de alérgenos en etiquetas Registro de chequeo de alérgenos en etiquetas Registro de acciones correctivas Registros de verificación

Copia pública

Control preventivo de alérgenos

Identificación de alérgenos en ingredientes

Nombre de la materia prima	Proveedor	Alérgenos en la formulación de ingredientes								Alérgenos en etiquetas de advertencia
		Huevo	**Leche**	**Soya**	**Trigo**	**Fruto seco** (nombre en el mercado)	**Maní**	**Pescados** (nombre en el mercado)	**Mariscos** (nombre en el mercado)	
Huevo entero líquido pasteurizado	Your Egg Co.	X								Ninguno
Leche pasteurizada grado A	Lechería local		X							Ninguno
Aceite antiadherente, marca ABC	Mi distribuidor			X						Ninguno
Sal, marca XYZ	Mi distribuidor									Ninguno
Panecillo de suero de leche	Flaky Co.		X		X					Ninguno
Queso procesado pasteurizado	Cheesy Co.		X							Ninguno

NOTA:
El formato presentado es una alternativa a un análisis de peligros específico de alérgenos. Si usted elige utilizar este tipo de formulario, no será necesario duplicar las observaciones sobre alérgenos en su tabla de análisis de peligros. Esta duplicación de información en distintos formularios puede aumentar la carga de trabajo y causar inconsistencias.

Algunas organizaciones pueden incluso optar por realizar un análisis de peligros en ingredientes que considera no solo los alérgenos sino también otros peligros. Esta opción puede resultarle útil.

Cómo utilizar esta tabla

Elabore una lista de todos los ingredientes que reciben sus instalaciones. Identifique los alérgenos que contiene cada ingrediente revisando las etiquetas o contactando al fabricante. Todo alérgeno que aparezca bajo la leyenda ''Puede contener'' u otras advertencias deberán aparecer en la última columna, para luego ser analizados a fin de determinar si es necesario colocar una etiqueta en el producto terminado.

Copia pública

Declaración de alérgenos Label

Control de alérgenos	Peligro(s)	Criterios	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción de material de envasado (cajas etiquetadas)	Alérgenos no declarados– huevo, leche, soya (trigo únicamente en el panecillo)	Todas las etiquetas de los productos terminados deben declarar el contenido de alérgenos en la fórmula en cada lista.	La lista de ingredientes y la advertencia de alérgenos coinciden con el producto.	Chequeo visual de la etiqueta que aparece en la caja, verificando que coincida con la fórmula del producto	Antes de enviar a producción	Coordinador de etiquetas	Si la etiqueta es incorrecta, rechazar las etiquetas y devolverlas al proveedor o destruirlas. Identificar la causa principal y capacitar según sea necesario para evitar una recurrencia.	Revisión de verificación de etiquetas, acciones correctivas y registros de verificación dentro de los siete días hábiles.	Lista de verificación de alérgenos en etiquetas Registro de verificación de alérgenos en etiquetas Registro de acciones correctivas
Llenado, pesaje, etiquetado	Alérgenos no declarados – huevo, leche, soya (trigo únicamente en el panecillo)	Todos los productos terminados deben tener un envase correctamente etiquetado.	El número de etiquetas coincide con el producto.	Chequeo visual de la etiqueta que aparece en la caja verificando que coincida con la fórmula del producto	Comienzo y fin de la operación y cuando se cambia el stock de etiquetas.	Operador de la línea de llenado	Si la etiqueta es incorrecta, segregar el producto, inspeccionar retrocediendo hasta el último chequeo satisfactorio, volver a etiquetar el producto. Identificar la causa principal y capacitar según sea necesario para evitar una recurrencia.	Revisión de chequeo de etiquetas, acciones correctivas y registros de verificación dentro de los siete días hábiles	Lista de verificación de alérgenos en etiquetas Registro de chequeo de alérgenos en etiquetas Registro de acciones correctivas Registros de verificación

Copia Pública

Advertencia de alérgenos en etiquetas

Lista para verificación de alérgenos

Producto	Advertencia de alérgenos	Número de etiqueta
Omelette básico	Contiene: Huevos, leche y soya	P082015
Omelette de queso	Contiene: Huevos, leche y soya	C082015
Panecillo de *omelette* con queso	Contiene: Trigo, huevos, leche y soya	B082015

Requerimientos de planificación y limpieza de alérgenos

Evaluación de alérgenos en la línea de producción

Nombre del producto	Línea de producción	Alérgenos intencionales							
		Huevo	**Leche**	**Soya**	**Trigo**	**Fruto seco** (nombre en el mercado)	**Maní**	**Pescados** (nombre en el mercado)	**Mariscos** (nombre en el mercado)
Omelette básico	1	X	X	X					
Omelette de queso	1	X	X	X					
Panecillo de *omelette* con queso	1	X	X	X	X Alérgeno único				

Requerimientos de planificación:
La práctica estandarizada consiste en elaborar el *omelette* básico y/o con queso al comienzo del turno y el panecillo de *omelette* con queso al final del turno para reducir las posibilidades de contacto cruzado de alérgenos. [*Si lo desea, considere indicar cuándo se permiten prácticas de producción alternativas e incluya la aprobación para realizarlo*].

Requerimientos de limpieza de alérgenos (obligatorios):
Es **obligatoria** la limpieza completa de alérgenos LUEGO de la elaboración de panecillos de *omelette* con queso, ya que estos contienen un alérgeno único: el trigo.

Cómo utilizar este formulario
Complete la información correspondiente a cada línea de producción. Identifique cada alérgeno contenido en cada producto elaborado en la línea. Identifique alérgenos únicos en productos específicos, luego incluya información relacionada con el cronograma (por ej., sobre las operaciones con alérgenos únicos por último) y con la limpieza de alérgenos (por ej., limpieza total de alérgenos antes de elaborar los *omelettes* básicos o de queso, después de producir los panecillos).

Copia pública

Control preventivo de saneamiento

Objetivo: Abordar los siguientes temas: 1) limpieza de las superficies de contacto con alimentos y 2) prevención de contacto cruzado y contaminación cruzada de alérgenos (recontaminación).

Saneamiento de la mesa de ensamblaje/envoltura

Propósito: Limpiar y desinfectar la mesa de ensamblaje y envoltura es importante para eliminar alérgenos potenciales y reducir la contaminación cruzada de microbios o la recontaminación con patógenos ambientales que pueden afectar la inocuidad del producto.

Frecuencia:

Limpieza: Durante el receso del almuerzo, luego de la producción de panecillos de *omelette* con queso, al final de la producción diaria.

Desinfección: Antes de comenzar las operaciones, durante el receso de almuerzo, luego de la producción de panecillos de *omelette* con queso, al final de la producción diaria.

Quién: Miembro del equipo de saneamiento

Procedimiento:

Nota: Las herramientas de limpieza de color azul deben utilizarse ÚNICAMENTE para limpiar luego de elaborar panecillos con queso, a fin de reducir las posibilidades de transferencia no intencional de alérgenos.

Limpieza

1. Retire los materiales de envasado no utilizados y llévelos a otra área al final del turno para evitar que se mojen. Cúbralos durante la limpieza realizada en el receso del almuerzo.
2. Elimine la suciedad más evidente con una escobilla de goma.
3. Limpie la superficie de la mesa con un trapo limpio remojado en el producto de limpieza ABC (Y oz. por galón).
4. Enjuague la mesa con agua limpia. Los restos de detergente en la superficie pueden inactivar el desinfectante.

Desinfección

1. Aplique 200 ppm de solución compuesta de cuaternario de amonio con un atomizador, asegurándose de que se cubra toda la superficie.
2. Deje la mesa secar al aire durante unos cinco minutos. Tiempo de contacto requerido por etiqueta: un minuto.

Copia pública

Monitoreo (a la frecuencia indicada anteriormente)**:**

Inspeccione la mesa para detectar posibles rastros de suciedad y verifique su limpieza. Registre los datos en la hoja diaria de saneamiento.

Correcciones:

Si se observan residuos de suciedad en la mesa, limpie nuevamente y desinfecte.
Si el cuaternario de amonio no tiene la concentración apropiada, prepare una nueva solución.

Registros: Hoja diaria de saneamiento

Verificación: El supervisor revisa y firma la hoja diaria de saneamiento en un plazo de siete días hábiles.

Saneamiento ambiental del área de ensamblaje/envoltura

Propósito: La limpieza y la desinfección de los pisos y los soportes de las mesas (patas) en el área de ensamblaje/envoltura es importante para evitar el desarrollo de patógenos ambientales.

Frecuencia: Diaria, luego de la producción

Quién: Miembro del equipo de saneamiento

Procedimiento:

Limpieza y desinfección de la estructura de apoyo de las mesas
Esta limpieza se realiza al final del día, conjuntamente con la limpieza de las mesas y siguiendo el mismo procedimiento; incluye las patas y los bordes de las mesas.

Limpieza de pisos
NOTA: Se utilizan herramientas separadas para los pisos debido a que en estos puede haber mayores niveles de contaminación.

1. Elimine la suciedad más evidente con una escobilla de goma.
2. Friegue el piso con un trapeador lavable y utilice un trapo limpio cada día.
3. Enjuague el piso con agua limpia. Los restos de detergente en el piso pueden inactivar el desinfectante.

Desinfección

1. Atomice de 400 a 600 ppm de desinfectante cuaternario sobre los pisos. El producto puede aplicarse también en las patas de las mesas que no entran en contacto con el alimento.
2. Deje secar el piso al aire durante toda la noche.

Monitoreo (en cada limpieza)**:**

1. Inspeccione el piso y el área circundante para detectar posibles restos de suciedad y verifique su limpieza. Registre los datos en la hoja diaria de saneamiento.
2. Utilice una tira reactiva para medir la concentración de cuaternario de amonio ANTES de su aplicación. Registre los datos en la hoja diaria de saneamiento.

Copia pública

Correcciones:

1. Si se observan residuos de suciedad, limpie nuevamente y desinfecte.
2. Si la concentración de cuaternario de amonio no es la apropiada, prepare una nueva solución.

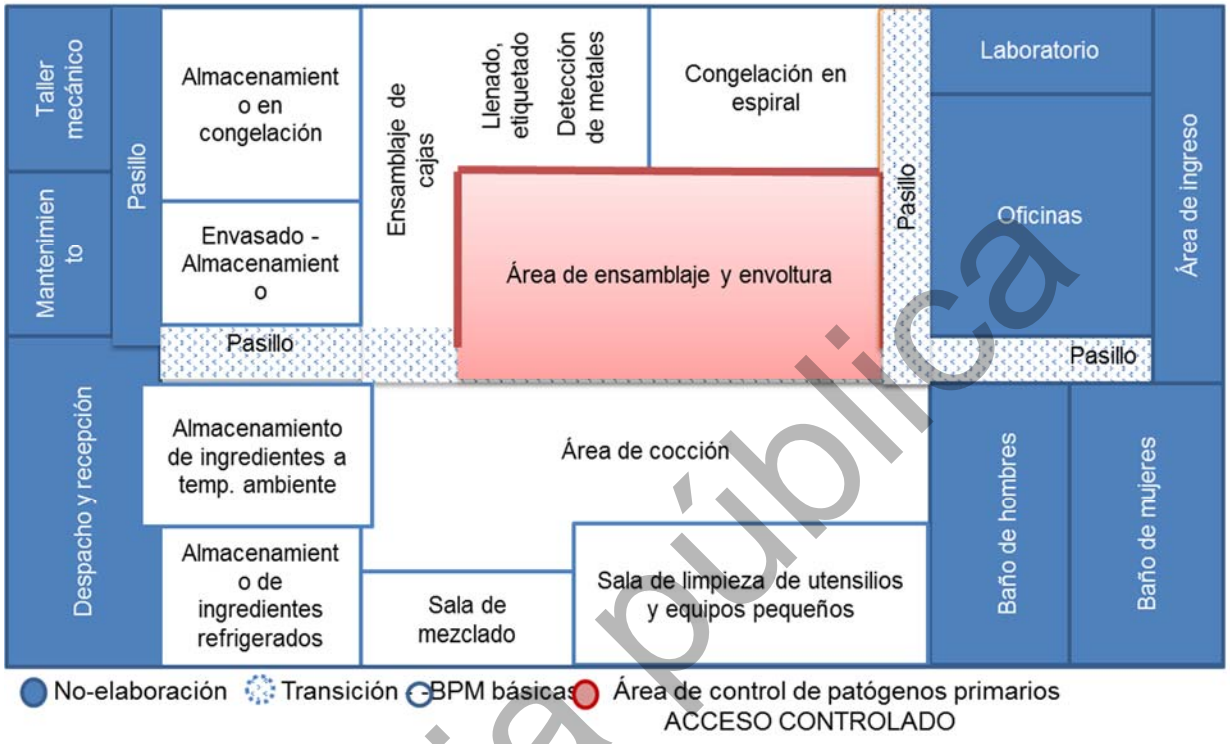
Registros: Hoja diaria de saneamiento, registro diario de zonificación higiénica, registro de muestreo de monitoreo ambiental y resultados de laboratorio.

Verificación: Monitoreo ambiental (frecuencia según procedimiento) y revisión de registros por parte del supervisor en un plazo de siete días hábiles.

Copia pública

Zonificación higiénica del área de ensamblaje/envoltura

Propósito: La zonificación higiénica del área de la mesa de ensamblaje/envoltura es importante para minimizar la posibilidad de recontaminación con patógenos ambientales.



Frecuencia: Durante la producción

Quién: Empleados y otros individuos que ingresan en el área de ensamblaje y envoltura.

Procedimiento: Los empleados que ingresan en el área de ensamblaje y envoltura deberán (en el orden indicado):

1. Tomar una bata azul limpia del perchero ubicado fuera del área de producción y ponérsela. Las batas deben cubrir la ropa exterior que esté por encima de la superficie de la mesa de ensamblaje.
2. Elegir el tamaño que le corresponda de botas de goma limpias de los estantes ubicados en la pared fuera del área de ensamblaje y envoltura y colocarlas sobre sus zapatos.
3. Tomar una redecilla azul para el cabello de la caja ubicada junto a la entrada y colocársela, cubriendo todo el cabello suelto. Los hombres con bello facial también deberán cubrise con una redecilla para barba.
4. Lavarse las manos antes de ingresar al área de ensamblaje y envoltura, siguiendo el procedimiento mostrado arriba del lavamanos. Colocarse un par de guantes limpios.
5. Al salir del área, depositar las batas y las botas en los receptáculos correspondientes. NO vuelva a colocarlos en el receptáculo de batas y cubrecalzado limpios.

El personal de mantenimiento y las visitas deben utilizar cubrecalzado y batas limpias al ingresar en esta área. Debe minimizarse el tráfico en esta área durante la producción.

Copia pública

Monitoreo: El supervisor de saneamiento observa la presencia de empleados con sus batas correspondientes antes de comenzar, luego del receso para almorzar y cada dos horas.

Correcciones: Se le indica al empleado que debe usar correctamente la bata y los cobertores.

Registros: Registro diario de zonificación higiénica, registro de muestreo de monitoreo ambiental y resultados de laboratorio

Verificación: Monitoreo ambiental y revisión de registros en un plazo de siete días hábiles.

Copia pública

Monitoreo ambiental para la verificación del control preventivo de saneamiento

Objetivo: El monitoreo ambiental se realiza para verificar la efectividad de los procedimientos de saneamiento y zonificación higiénica en el área de ensamblaje y envoltura para controlar patógenos ambientales como *L. monocytogenes.*

Identificación de muestras: Con base en las observaciones realizadas durante el proceso, se toman muestras en las áreas más problemáticas, por ejemplo, donde hay agua estancada o residuos de producto, alrededor de las patas de las mesas, en las grietas y en zonas de mucho tráfico. Debe registrarse la ubicación específica del lugar donde se obtuvo la muestra.

Procedimiento de toma de muestras: Cada dos semanas, durante la producción, se toman muestras con hisopos al menos tres horas después del inicio de la producción. El tiempo de muestreo no es constante para evitar la obtención de resultados sesgados. Las muestras se envían al laboratorio utilizando el kit proporcionado por este. Las muestras se refrigeran y envían en una hielera con aislamiento térmico y un paquete de hielo-gel mediante correo expreso. Las muestras NO se congelan.

Se toma el siguiente número de muestras cada vez:

- Cuatro en el área de ensamblaje y envoltura,
- Dos en el pasillo ubicado entre las áreas de ensamblaje, envoltura y cocción,
- Una en el área de colocación de batas de los empleados y
- Tres muestras más de acuerdo con las condiciones observadas.

Laboratorio: El laboratorio *Wee Beasties* (987 Critter Drive, Yourtown, EE. UU.) realiza el análisis mediante procedimientos FDA/BAM. El análisis comienza dentro de las 48 horas de haber sido tomada la muestra.

Análisis realizado: En el caso de las muestras de rutina, el laboratorio contratado combina los hisopos de la misma área, respetando los procedimientos XYZ[1] recomendados, y ejecuta un único análisis para detectar especies *Listeria*. *Las muestras de investigación deben analizarse individualmente*. La hoja de resultados de las pruebas identifica el número de método específico utilizado.

Interpretación de resultados:

Medida en caso de que el resultado sea negativo – Continuar con operaciones de rutina.

Medida correctiva en caso de que el resultado sea positivo:

1. Si un compuesto arroja resultados positivos, se toma nuevamente una muestra de las áreas positivas dentro de las 24 horas posteriores a la notificación y antes de implementar procedimientos intensivos de saneamiento. Se toman muestras adicionales (el número depende del tamaño del área) en otras áreas con posibles problemas para identificar un sitio de contaminación. Todas las muestras se analizan individualmente, sin combinarlas.
2. Se implementan procedimientos intensivos de saneamiento luego de finalizada la toma de muestras.
3. La producción puede continuar una vez completado el saneamiento y el producto puede ser despachado.

[1] XYZ equivaldría a un método válido científicamente como AOAC, ISO, FDA, etc.

Copia pública

4. Si todas las nuevas muestras resultan negativas, se retoma la frecuencia habitual de toma de muestras.
5. Si una o más muestras nuevas son positivas, se debe llevar a cabo una investigación de medidas correctivas para resolver el problema. Es necesario retener y analizar el producto terminado según el protocolo de medidas correctivas de análisis de producto para la verificación.

Copia pública

Programa de controles preventivos de cadena de suministro

Proveedores aprobados de ingredientes que requieren un control aplicado a la cadena de suministro

Ingrediente (que requiere un control aplicado a la cadena de suministro)	**Proveedor aprobado**	**Peligro(s) que requiere(n) un control aplicado a la cadena de suministro**	**Fecha de aprobación**	**Método de verificación**	**Registros de verificación**
Queso procesado pasteurizado	Cheesy Co., Cowtown, EE. UU.	Patógenos vegetativos formadores de esporas como *Salmonella, E. coli* patógeno*, L. monocytogenes* y *C. botulinum*	08/10/2010	Copia de la auditoría externa realizada por un auditor calificado, suministrada por el proveedor.	Informe de auditoría guardado en el archivo de verificación de proveedor

Procedimiento de recepción de ingredientes que requieren un control aplicado a la cadena de suministro

Propósito: Garantizar que todos los ingredientes que requieren un control preventivo aplicado a la cadena de suministro se reciban de proveedores aprobados y con los controles preventivos adecuadamente implementados.

Frecuencia: En cada entrega

Quién: Empleado de recepción

Procedimiento:

1. Verificar que cada carga de queso procesado pasteurizado haya sido elaborada por Cheesy Co., empresa ubicada en Cowtown, EE. UU., corroborando que el conocimiento de embarque y el nombre del fabricante aparezcan en las cajas.
2. Documentar en la hoja de recepción.

Correcciones: Si el producto no proviene de un proveedor aprobado:

1. El empleado de recepción retiene el producto y notifica al área de aseguramiento de la calidad.
2. El área de aseguramiento de la calidad revisa el estatus y:
    - Rechaza la carga o bien
    - Adjunta documentación al registro de recepción que demuestre que se realizó una actividad de verificación para utilizar el queso de este proveedor temporal, permitiendo así su uso.
    - Identifica el registro de recepción y la muestra con la leyenda “Alimento para uso en investigaciones o evaluaciones”, coloca una etiqueta adhesiva con

Copia pública

esa misma leyenda y retiene el conocimiento de embarque, indicando que el alimento es para fines de investigación o evaluación y no puede ser vendido o distribuido al público.

Registros: Hoja de recepción, etiqueta adhesiva con la leyenda “Alimento para uso en investigación o evaluación”, conocimiento de embarque

Verificación: Revisión de registros de recepción dentro de los siete días hábiles

Copia pública

Determinación de procedimientos de verificación

Ingrediente: Queso pasteurizado procesado

Peligros que requieren un control aplicado a la cadena de suministro: El análisis de peligros determinó que los patógenos vegetativos, como la *Salmonella*, la *E. coli* patógena, la *L. monocytogenes* y el patógeno formador de esporas *C. botulinum* constituyen peligros que requieren controles aplicados a la cadena de suministro en la producción de queso procesado pasteurizado. No contamos con un paso de destrucción de microorganismos para el queso.

Controles preventivos aplicados por el proveedor: El proceso de pasteurización debe matar los patógenos vegetativos cuando se fabrica el queso. La formulación del queso debe prevenir la proliferación de *C. botulinum*.

Conclusión: Un auditor calificado realiza una auditoría externa para verificar que el proveedor aprobado, llamado Cheesy Co., ubicado en Cowtown, EE. UU., implementa controles de los peligros identificados.

Procedimientos de verificación: Se solicita anualmente a Cheesy Co. una copia de la auditoría externa realizada en sus instalaciones en Cowtown y se archiva. Se revisa la fecha de la auditoría, las competencias del auditor, los procedimientos de la auditoría y los resultados. Si alguno de los requerimientos resultara deficiente (incluidas las competencias del auditor) y, con base en las discusiones con el gerente de calidad de Cheesy Co. en Cowtown, se determinarán según sea necesario las actividades de verificación requeridas para aquellas falencias que requieren las medidas correctivas mencionadas en el informe.

Registros: Copia del informe de auditoría y, de ser necesario, el líder del equipo de inocuidad alimentaria guarda en el archivo la verificación de las medidas correctivas implementadas por el proveedor.

Copia pública

Plan de retiro del mercado

El líder de inocuidad alimentaria se ocupa del mantenimiento del plan de retiro del mercado y guarda una copia en la oficina del gerente de planta.

Registros de implementación

Entre los registros de implementación y los formularios utilizados en los controles preventivos se incluyen los siguientes:

- Registros de monitoreo para controles preventivos
  - Registro de cocción
  - Registro de detección de metales
  - Registro de control de etiquetas de alérgenos
  - Registro del orden de la elaboración con alérgenos
  - Registro diario de saneamiento
- Registros de medidas correctivas
- Registros de verificación
- Registros del programa de cadena de suministro
- Registros de capacitación para individuos calificados (en las fichas del personal)
- Informe de nuevos análisis del plan de inocuidad alimentaria

A continuación se detallan los registros aplicables y ejemplos de formularios.

Copia pública

Formularios de registro de monitoreo

Registro de cocción

Peligro: Patógenos vegetativos como la *Salmonella*
Parámetros, valores o límites críticos: La temperatura superficial instantánea del *omelette* es de ≥70 °C (158 °F) antes de ser llevado a la mesa de ensamblaje.
Quién, cómo, frecuencia: El técnico de aseguramiento de la calidad o el encargado comprueba la temperatura superficial del *omelette* en cada estación de cocción cuatro veces por turno (cada 2-3 horas) utilizando un termómetro infrarrojo.
Medida correctiva: Retener el producto retrocediendo hasta la última comprobación satisfactoria y evaluar si se reprocesa, se descarta o se libera. Determinar la causa principal del problema. Retener o corregir según corresponda.

Fecha:

Hora	Estación de cocción	Nombre del cocinero	Temperatura (°C)	Técnico de aseguramiento de la calidad (iniciales)
Firma del encargado de la revisión de la verificación:			**Fecha de la revisión:**	

Copia pública

Registro de detección de metales

Peligro: Inclusión de metales
Parámetros, valores o límites críticos:

1) La totalidad del producto atraviesa un detector de metales en funcionamiento y
2) Ningún fragmento de metal en el producto que pueda causar lesiones o atragantamiento pasa a través del detector de metales.

Procedimiento: Pasar a través del detector X[2] mm de metales ferrosos, Y mm de metales no ferrosos y varillas de acero inoxidable estándar al inicio, en medio y al final del turno y cuando ocurre cualquier cambio en el producto, para asegurar el correcto funcionamiento del equipo.
Medida correctiva:

1) Si el producto se procesa sin detección de metales, retener para realizar la detección. Corregir los procedimientos operativos para garantizar que el producto no se procese sin detección de metales.
2) Si se encuentra metal en el producto, segregar el producto, inspeccionar retrocediendo hasta el último chequeo satisfactorio, reprocesar o descartar según el tipo de metal detectado y la prevalencia. Identificar el origen del metal encontrado y reparar el equipo dañado, si corresponde.

Fecha: _____

Hora	**Producto**	**Número de lote**	**Detector presente y encendido (Sí/no)**	**El detector rechaza material ferroso, no ferroso y de acero inoxidable (Sí/no)**	**Operador de la línea (iniciales)**
Firma del encargado de la revisión de la verificación:			**Fecha de la revisión:**		

Copia pública

[2] Los valores X y Y son determinados durante la calibración del equipo.

Registro de control de etiqueta de alérgenos

Peligro: Alérgenos no declarados

Parámetros: Toda etiqueta que aparezca en un producto terminado debe declarar los alérgenos contenidos en su fórmula, como se muestra a continuación:

Omelette básico: Huevo, leche, soya
Omelette de queso: Huevo, leche, soya
Panecillo de *omelette* con queso: Trigo, huevo, leche, soya

Medida correctiva: Si la etiqueta es incorrecta, segregar el producto, inspeccionar retrocediendo hasta el último chequeo satisfactorio y volver a etiquetar el producto; identificar la causa principal del problema y brindar capacitación según sea necesario para evitar una recurrencia.

Fecha	Hora	Producto	Número de lote	Se aplicó una etiqueta correcta (Sí/no)	Operador de la línea (iniciales)
Firma del encargado de la revisión de la verificación:				**Fecha de la revisión:**	

Copia pública

Registro del orden de la elaboración con alérgenos
Peligro: Contacto cruzado de alérgenos de otros productos que se manipulan en este paso, por ejemplo, panecillos de *omelette* con queso.

Parámetro: En operaciones de rutina, elaborar el *omelette* básico y/o el *omelette* de queso al comienzo del turno y el panecillo de *omelette* con queso al final del turno para reducir las probabilidades de contacto cruzado de alérgenos. Si fuera necesario, el panecillo de *omelette* con queso puede elaborarse antes del *omelette* básico o con queso **ÚNICAMENTE SI** se realiza **una limpieza total de alérgenos** LUEGO de la producción del panecillo de *omelette* con queso, ya que este contiene un alérgeno único, el trigo.

Medida correctiva: Si no se realizó una limpieza total de alérgenos luego de elaborar el panecillo de *omelette*, segregar el producto, retener todos los productos producidos luego de la elaboración del panecillo de *omelette* hasta la siguiente limpieza total de alérgenos, evaluar el producto y determinar su eliminación según corresponda, identificar la causa principal y brindar capacitación según sea necesario para evitar una recurrencia.

Nombre del producto	Fecha	Hora de inicio	Hora de finalización	Limpieza de alérgenos luego de la elaboración (Sí/no)	Iniciales de la limpieza de alérgenos
Firma de verificación				**Fecha:**	

Copia pública

Registro de control diario de saneamiento – línea de omelettes

Fecha: _____

Área de saneamiento y objetivo	Hora preoperación:	Hora de inicio:	Hora de receso del almuerzo:	Hora posoperación:	Comentarios y correcciones	Iniciales del operador
Condiciones y limpieza de las superficies de contacto con alimentos • Equipos limpiados y desinfectados (S/NS)* • Tipo de desinfectante y concentración: compuesto de cuaternario de amonio, 200 ppm Línea de *omelettes* (ppm)+ Tanque de inmersión de la sala de lavado de platos (ppm)+						
Prevención de contacto cruzado de alérgenos • Limpieza luego de la elaboración de los panecillos de *omelette* con queso (S/NS/NA)&						
Condiciones y limpieza de superficies que no entran en contacto con alimentos • Pisos y zonas de salpicadura de paredes limpios y desinfectados (S/NS) • Concentración del desinfectante: Tipo de desinfectante: compuesto de cuaternario de amonio Concentración: 400-600 ppm Pisos y zonas de salpicadura (ppm)+						

* S = satisfactorio, NS = no satisfactorio
+ Ingresar ppm medidas por tira reactiva
& NA = no aplica porque el panecillo de *omelette* con queso se elaboró luego de los otros productos.

Firma de verificación:	Fecha:

Copia pública

Registros de medidas correctivas

El líder del equipo de inocuidad alimentaria se ocupa del mantenimiento de los registros de medidas correctivas. A continuación se presenta un ejemplo de formulario de medida correctiva.

Formulario de medida correctiva	
Fecha del registro:	Código o número de lote:
Fecha y hora de la desviación:	
Descripción de la desviación:	
Medidas implementadas para restaurar el orden en el proceso:	
Persona (nombre y firma) de la persona que implementa la medida:	
Cantidad de producto afectado por la desviación:	
Evaluación del producto afectado por la desviación:	
Eliminación final del producto:	
Revisado por (nombre y firma):	Fecha de la revisión:

Copia pública

Registros de verificación

El líder del equipo de inocuidad alimentaria mantiene los registros de verificación. A continuación se presenta un ejemplo de formulario de verificación:

Registro de verificación	Ubicación
Estudio de validación del paso de cocción de *omelettes*	Estudio incluido en la sección de control del proceso de este plan.
Verificación de monitoreo y medida correctiva	Documentada en los formularios pertinentes, los ejemplos se pueden encontrar en las secciones anteriores.
Calibración de instrumentos de monitoreo y verificación • Chequeo diario de la precisión de los termómetros • Registro anual de la calibración de los termómetros	Ejemplo de formularios a continuación
Pruebas del producto	Procedimiento incluido en el registro del control del proceso de cocción. Formularios de resultados suministrados por el laboratorio.
Monitoreo ambiental	Procedimiento incluido en los controles preventivos sanitarios. Formularios de resultados suministrados por laboratorio
Formulario anual del informe de reanálisis del plan de inocuidad alimentaria	Ejemplo de formulario a continuación
Programa de cadena de suministro	Los procedimientos incluyen controles preventivos de cadena de suministro dentro del plan de inocuidad alimentaria. El registro de recepción se mantiene en los archivos de recepción. El conocimiento de embarque se mantiene para el producto de investigación recibido. El líder del equipo de inocuidad alimentaria mantiene los resultados de la auditoría.
Capacitación	Se guarda en los archivos de personal.

Copia pública

Control diario de precisión de termómetros

Verificación: Controlar la precisión de cada termómetro a diario. La temperatura debe ser ±1 °C (2 °F) de la estándar.

Fecha de calibración	Número de instrumento	Temperatura de ebullición del agua (212±2 °F)*	Temp. de baño de hielo (32±2 °F)	Temperatura dentro de los márgenes de especificación (Sí/no)	Operador de la línea (iniciales)
Firma del encargado de la revisión de la verificación:				**Fecha de la revisión:**	

* Puede ser necesario ajustar la temperatura según la altitud.

Copia pública

Registro anual de calibración de termómetros

Verificación: Enviar cada termómetro al Laboratorio de Control de Precisión de Instrumentos para ser calibrados dos veces al año. La temperatura debe ser ±1 °C (2 °F) de la estándar. Mantener un registro de los resultados.

Fecha de calibración	Número de instrumento	Método de calibración	Resultados de la calibración	Temperatura dentro de los márgenes de especificación (Sí/no)	Operador de la línea (iniciales)
Firma del encargado de la revisión de la verificación:				**Fecha de la revisión:**	

Copia pública

Registro de recepción

Verificación: El queso procesado pasteurizado debe provenir de Cheesy Co., Cowtown, EE. UU.

Muchas empresas consideran que este ejemplo con fines educativos no resulta realista, ya que en él solo un ingrediente requiere un control aplicado a la cadena de suministro. La mayoría de las empresas tiene procedimientos de recepción y muchas deben trabajar obligatoriamente con proveedores aprobados por cuestiones tanto sanitarias como de calidad. Puede que sus registros estándar de recepción sean apropiados en la medida en que el registro que verifica que las materias primas y otros ingredientes que requieren un control aplicado a la cadena de suministro provengan de un proveedor aprobado, si está configurado para ese fin. Pueden utilizarse métodos tales como una lista de verificación, un escaneo de código de barra o una hoja de cálculo para verificar la recepción por parte de proveedores aprobados. Utilice un formato que funcione en su organización, recordando que el registro debe crearse cuando ocurre la actividad y que esta debe ser verificada o supervisada por un individuo calificado en controles preventivos.

Verificación de la auditoría del proveedor

Objetivo: Revisión de la auditoría externa de proveedores del control aplicado a la cadena de suministro.		
Nombre del proveedor, ubicación		
Fecha de la revisión		
Fecha de la auditoría		
Procedimientos de auditoría en el informe (sí/no y comentarios)		
Auditoría realizada por (por ej., nombre del organismo de certificación)		
Conclusión general de la auditoría		
Medidas(s) correctiva(s) necesaria(s) observada(s)		
Respuesta del proveedor a la medida correctiva		
Tendencias observadas en informes previos		
Conclusiones de la revisión		
Revisado por:		Fecha:

Copia pública

Informe del nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria

Lista de verificación	**Fecha de la revisión e iniciales del responsable**	**Se necesita actualización Sí/no**	**Fecha de finalización de la actualización**	**Persona responsable de la actualización** (iniciales o firma)
Integrantes del equipo de inocuidad alimentaria				
Lista de productos y procesos implementados en las instalaciones				
Diagramas de flujo del producto				
Análisis de peligros				
Controles preventivos de saneamiento				
Controles preventivos de alérgenos alimentarios				
Controles preventivos de proceso				
Programa de control preventivo en la cadena de suministro				
Plan de retiro del mercado				

(Agregar filas según sea necesario en caso de que se utilicen planes diferentes para productos diferentes).

Copia pública

Copia pública

Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

Apéndice 4: Información suplementaria sobre organismos patógenos transmitidos por alimentos

La proliferación microbiana puede ser limitada cuando las condiciones están fuera de los parámetros de proliferación de un organismo y ciertas combinaciones de tiempo y temperatura pueden inactivar los organismos patógenos presentes en los alimentos. Este apéndice presenta diversos cuadros con información sobre los parámetros que pueden utilizarse para inactivar ciertos microorganismos o inhibir su proliferación.

- El cuadro A4-1 resume las condiciones que limitan o impiden la proliferación de organismos patógenos transmitidos por alimentos o la formación de toxinas, entre las que se incluyen la temperatura, el pH, la actividad acuosa y la máxima concentración de sal en fase acuosa.
- El cuadro A4-2 brinda información sobre las combinaciones de tiempo y temperatura que, en circunstancias normales, impedirán la proliferación de bacterias patógenas transmitidas por alimentos. Esto incluye información sobre las combinaciones de máximo tiempo acumulado y temperatura interna para la exposición segura de alimentos, en circunstancias normales, a las bacterias patógenas que generan mayor preocupación. Los tiempos de exposición se obtuvieron a partir de información científica publicada. Dado que la proliferación bacteriana es logarítmica, es posible que la interpolación lineal basada en tiempo y temperatura no resulte adecuada. Asimismo, la matriz del alimento influye sobre la proliferación bacteriana (p. ej., presencia de microorganismos competitivos, nutrientes disponibles, agentes que limitan la proliferación). Resulta necesario tener en cuenta tales atributos al emplear la información proporcionada en el cuadro A4-2.
- El cuadro A4-3 proporciona información sobre las combinaciones de tiempo y temperatura necesarias para la destrucción de la *L. monocytogenes.* Según este cuadro, la tasa de letalidad es la letalidad relativa de un minuto de exposición a la temperatura interna del producto de referencia de 70 °C (158 °F) (es decir, z = 7.5 °C [13.5 °F]). Por ejemplo, un minuto a 63 °C (145 °F) es 0.117 veces tan letal como un minuto a 70 °C (158 °F). Los tiempos proporcionados son el intervalo a la temperatura interna del producto designada necesario para obtener una disminución de seis unidades logarítmicas (6D) para la *L. monocytogenes.* El intervalo de tiempo a una determinada temperatura interna del producto requerido para lograr una reducción de seis unidades logarítmicas (6D) en la cantidad de *L. monocytogenes* depende en parte del alimento dentro del cual se calienta. Los valores incluidos en el cuadro son conservadores en general y se aplican a todos los alimentos. Realizar estudios científicos del tiempo de muerte térmica le permitirá establecer un tiempo de procesamiento más corto para los alimentos. Además, podrán aceptarse valores más bajos de destrucción en el alimento si existe un estudio científico de los niveles iniciales que lo avale. También es posible que algunos alimentos precisen niveles más altos de destrucción, en particular si se prevé obtener niveles iniciales altos.
- El cuadro A4-4 enumera las propiedades de las bacterias patógenas frecuentemente transmitidas por alimentos. Se incluye información acerca de los efectos en la salud, fuentes

Copia pública

primarias, tipos de alimentos implicados en la transmisión, factores asociados, atmósfera necesaria para la proliferación, si el organismo es formador de esporas, y otras propiedades.

A continuación de los cuadros se incluye una lista alfabética de los organismos (bacterias, virus y parásitos) identificados por Painter *et al.* (2013) como agentes transmitidos a través de los alimentos. Puede encontrarse más información sobre organismos patógenos transmitidos por alimentos en el *Bad Bug Book* (Manual de microorganismos patógenos y toxinas naturales transmitidos por los alimentos) de la FDA (véanse las referencias).

Copia pública

Cuadro A4-1. Condiciones que limitan la proliferación de organismos patógenos

Organismo	Temperatura °C (°F)			pH			Actividad acuosa (a_W)			Conc. máx. de sal en fase acuosa
	Mínima	Óptima	Máxima	Mínimo	Óptimo	Máxima	Mínima	Óptima	Máxima	
Bacillus cereus	4 (39)	30-40 (86-104)	55 (131)	4.3	6.0-7.0	9.3	0.92	-	-	10
Campylobacter	32 (86)	42-43 (108-109)	45 (113)	4.9	6.5-7.5	9.5	>0.987	0.997	-	1.7
Clostridium botulinum • Proteolítico (ABF)	10 (50)	35-40 (95-104)	48 (-118)	4.6	-	9	0.935	-	-	10
• No proteolítico (BEF)	3.3 (38)	28-30 (82-86)	45 (113)	5.0	-	9	0.970	-	-	5
Clostridium perfringens	10 (50)	43-47 (109-117)	50 (126)	5	7.2	9.0	0.93	0.95-0.96	>0.99	7
Escherichia coli enterohemorrágica (EHEC)	6.5 (44)	35-40 (95-104)	49.4 (121)	4	6-7	10	0.95	0.995	-	6.5
L. monocytogenes	-0.4 (31)	37 (99)	45 (113)	4.4	7.0	9.4	0.92	-	-	10
Salmonella	5.2 (41)	35-43 (95-109)	46.2 (115)	3.7	7-7.5	9.5	0.94	0.99	>0.99	8
Shigella	6.1 (43)	-	47.1 (117)	4.8	-	9.3	0.96	-	-	5.2
Staph. aureus • proliferación (anaerobia)	7 (45)	37 (99)	50 (122)	4	6-7	10	0.90 (0.83)	0.98	>0.99	20
• toxina (anaerobia)	10 (50)	40-45 (104-113)	48 (118)	4	7-8	9.8	0.85	0.98	>0.99	10
Streptococcus grupo A	10 (50)	37 (99)	<45 (<113)	4.8-5.3	7	>9.3	-	-	-	6.5
Vibrio spp.	41 (5)	37 (99)	45.3 (114)	4.8	7.6-8.6	11	0.94	0.91-0.99	0.998	10
Yersinia enterocolitica	-1.3 (30)	25-37 (77-99)	42 (108)	4.2	7.2	10	0.945	-	-	7

Obtenido de FDA, 2011, *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*, 4.ª edición, y la International Commission on Microbiological Specifications for Foods. 1996, *Microorganisms in Foods 5: Microbiological Specifications of Food Pathogens,* Blackie Academic and Professional, Nueva York.

Copia pública

Cuadro A4-2. Guía de tiempo acumulado y temperatura para controlar la proliferación de organismos patógenos y la formación de toxinas en alimentos[1]

Condición potencialmente peligrosa	Temperatura del producto	Máximo tiempo de exposición acumulado
Bacillus cereus: proliferación y formación de toxinas	4-6 °C (39.2-43 °F) 7-15 °C (44-59 °F) 16-21 °C (60-70 °F) Por encima de 21 °C (70 °F)	Cinco días Un día Seis horas Tres horas
Campylobacter jejuni: proliferación	30-34 °C (86-93 °F) Por encima de 34 °C (93 °F)	48 horas Doce horas
Clostridium botulinum: germinación, proliferación y formación de toxinas: Tipo A y tipos proteolíticos B y F	10-21 °C (50-70 °F) Por encima de 21 °C (70 °F)	Once horas Dos horas
Tipo E y tipos no proteolíticos B y F	3.3-5 °C (37.9-41 °F) 6-10 °C (42-50 °F) 11-21 °C (51-70 °F) Por encima de 21 °C (70 °F)	Siete días Dos días Once horas Seis horas
Clostridium perfringens: proliferación	10-12 °C (50-54 °F) 13-14 °C (55-57 °F) 15-21 °C (58-70 °F) Por encima de 21 °C (70 °F)	21 días Un día Seis horas[2] Dos horas
Escherichia coli: proliferación de cepas patógenas	6.6-10 °C (43.7-50 °F) 11-21 °C (51-70 °F) Por encima de 21 °C (70 °F)	Dos días Cinco horas Dos horas
Listeria monocytogenes: proliferación	-0.4-5 °C (31.3-41 °F) 6-10 °C (42-50 °F) 11-21 °C (51-70 °F) 22-30 °C (71-86 °F) Por encima de 30 °C (86 °F)	Siete días Un día Siete horas Tres horas Una hora
Salmonella spp.: proliferación	5.2-10 °C (41,4-50 °F) 11-21 °C (51-70 °F) Por encima de 21 °C (70 °F)	Dos días Cinco horas Dos horas
Shigella spp.: proliferación	6.1-10 °C (43-50 °F) 11-21 °C (51-70 °F) Por encima de 21 °C (70 °F)	Dos días Cinco horas Dos horas
Staphylococcus aureus: proliferación y formación de toxinas	10 °C (50 °F) 11-21 °C (51-70 °F) Por encima de 21 °C (70 °F)	Catorce días Doce horas[2] Tres horas
Vibrio spp.: proliferación	10 °C (≤50 °F) 11-21 °C (51-70 °F) 22-27 °C (71-80 °F) Por encima de 27 °C (80 °F)	21 días Seis horas Dos horas Una hora[3]
Yersinia enterocolitica: proliferación	-1.3-10 °C (29,7-50 °F) 11-21 °C (51-70 °F) Por encima de 27 °C (70 °F)	Un día Seis horas Dos y media horas

[1] Adaptado de FDA, 2011, *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*, 4.ª edición; supone una alta actividad acuosa y un pH casi neutro.
[2] Se necesitan más datos.
[3] Aplica únicamente a los alimentos cocidos listos para consumir.

Copia pública

Cuadro A4-3. Inactivación de *Listeria monocytogenes*

Temperatura interna del producto (°C)	Temperatura interna del producto (°F)	Tasa de letalidad	Tiempo para proceso 6D (minutos)
63	145	0.117	17.0
64	147	0.158	12.7
65	149	0.215	9.3
66	151	0.293	6.8
67	153	0.398	5.0
68	154	0.541	3.7
69	156	0.736	2.7
70	158	1.000	2.0
71	160	1.359	1.5
72	162	1.848	1.0
73	163	2.512	0.8
74	165	3.415	0.6
75	167	4.642	0.4
76	169	6.310	0.3
77	171	8.577	0.2
78	172	11.659	0.2
79	174	15.849	0.1
80	176	21.544	0.09
81	178	29.286	0.07
82	180	39.810	0.05
83	182	54.116	0.03
84	183	73.564	0.03
85	185	100.000	0.02
Nota: z = 7.5 °C (13.5 °F)			

Obtenido de FDA, 2011, *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*, 4.ª edición; supone una alta actividad acuosa y un pH casi neutro.

Copia pública

Cuadro A4-4. Propiedades de bacterias patógenas frecuentemente transmitidas por alimentos

Organismo	Efectos sobre la salud	Fuentes primarias	Transmitido por	Factores asociados	Atmósfera	Formador de esporas/no formador de esporas	Otras características
Bacillus cereus	Produce dos toxinas: una diarreica y otra emética (que produce vómitos).	Tierra	Arroz, alimentos que contienen almidones o féculas, carnes, vegetales, productos lácteos, salsas	Abuso de temperatura	Facultativo (prolifera con o sin oxígeno)	Formador de esporas	Alta carga necesaria para manifestación de la enfermedad. La toxina emética es termoestable.
Brucella spp.	La infección provoca fiebre, sudoración, debilidad, dolores musculares y dolor de cabeza.	Leche no pasteurizada, carne no cocida	Leche no pasteurizada, carne no cocida	Ingesta de productos lácteos no pasteurizados infectados	Aerobio	No formador de esporas	Sobrevive pero prolifera escasamente fuera del animal portador.
Campylobacter spp.	La infección provoca diarrea y puede dañar los nervios.	Carne blanca cruda, productos lácteos crudos, agua contaminada	Carne blanca cruda, productos lácteos crudos, agua contaminada	Contaminación cruzada y cocción insuficiente	Óptimo: 3-5 % de oxígeno	No formador de esporas	-
Clostridium botulinum	La toxina presente en los alimentos provoca visión borrosa o doble, parálisis de los músculos respiratorios y la muerte.	Gran diseminación	Alimentos en ambiente anaerobio	Abuso de temperatura	Anaerobio (requiere ausencia de oxígeno)	Formador de esporas	Cepas mesófilas y psicrófilas
Clostridium perfringens	La toxina provoca diarrea y dolor abdominal.	Tierra y tracto intestinal de humanos y animales sanos	Carnes, estofados o salsas de carne, especialmente si contienen especias	Inadecuada retención del calor y recalentado	Anaerobio	Formador de esporas	-
Escherichia coli productora de toxina Shiga (STEC)	La infección provoca diarrea hemorrágica y, en ocasiones, insuficiencia renal y la muerte.	Tracto intestinal de rumiantes (p. ej., vacas y ovejas)	Carne de vaca cruda y poco cocida, verduras de hoja, coles, leche y jugos no pasteurizados	Mala aplicación de BPA, calentamiento inadecuado, persona a persona	Facultativo (prolifera con o sin oxígeno)	No formador de esporas	-
Listeria monocytogenes	La infección enferma gravemente a individuos susceptibles (mortalidad: 15-30 %).	Muy diseminado en las prácticas agrícolas (tierra, plantas y agua)	Alimentos RTE refrigerados que sustentan la proliferación	Organismo patógeno ambiental diseminado por contaminación ambiental, equipos, personas, ingredientes crudos	Facultativo	No formador de esporas	-

Copia pública

Cuadro A4-4. Propiedades de bacterias patógenas frecuentemente transmitidas por alimentos (cont.)

Organismo	Efectos sobre la salud	Fuentes primarias	Transmitido por	Factores asociados	Atmósfera	Formador de esporas/No formador de esporas	Otras características
Mycobacterium bovis	La infección provoca síntomas respiratorios y tuberculosis.	Ganado y leche cruda	Productos lácteos crudos	Leche no pasteurizada y exposición a aerosoles de animales infectados	Prolifera muy lentamente y en un ambiente con poco oxígeno	No formador de esporas	-
Salmonella spp.	La infección provoca náuseas, vómitos, diarrea, fiebre y dolor de cabeza.	Tracto intestinal de humanos y animales	Carnes rojas y blancas, huevos, leche cruda y muchos otros alimentos (frutos secos, especias, frutas y verduras, chocolate, harina)	Contaminación cruzada, alimentos poco cocidos, malas prácticas agrícolas, contaminación ambiental	Facultativo	No formador de esporas	-
Shigella spp.	La infección provoca diarrea, que puede ser acuosa o hemorrágica. La infección se conoce como "disentería."	Tracto intestinal humano	Contaminación fecal a partir de agua contaminada o trabajadores de la industria alimentaria	-	Facultativo	No formador de esporas	-
Staphylococcus aureus	Tras una proliferación extensa, produce toxinas termoestables.	Forúnculos, fosas nasales y piel	Alimentos cocidos recontaminados y alimentos con alto contenido de sal o azúcar	Recontaminación y abuso de temperatura	Facultativo	No formador de esporas	Mal competidor
Streptococcus spp. grupo A	La infección provoca dolor de garganta, amigdalitis y fiebre.	Sitios infectados de humanos y animales, leche cruda	Trabajadores infectados que manipulan alimentos e ingesta de productos lácteos o cárnicos crudos	-	Facultativo	No formador de esporas	-
Vibrio spp.	Los síntomas de la infección varían según la cepa e incluyen desde diarrea a fiebre alta.	Ambiente con agua salada, mariscos	Mariscos	-	Facultativo	No formador de esporas	Requiere sal para reproducirse
Yersinia enterocolitica	La infección provoca dolor abdominal, fiebre y diarrea. Puede simular una apendicitis.	Cerdo crudo, leche cruda	Contaminación cruzada entre productos de cerdo crudos y alimentos RTE	-	Facultativo	No formador de esporas	-

Copia pública

Descripción de organismos patógenos frecuentemente transmitidos por alimentos

El ***Bacillus cereus*** provoca vómitos de rápida aparición (30 minutos a seis horas) o bien diarrea y cólicos en un lapso de seis a quince horas. Las diferentes cepas producen dos toxinas diferentes; la responsable de vómitos de rápida aparición es termorresistente. La toxina que provoca diarrea se produce en los intestinos. Los síntomas se asemejan a los generados por *S. aureus* (tipo emético) o *C. perfringens* (tipo diarreico). Muchos alimentos se encuentran asociados al tipo diarreico de la enfermedad, mientras que el arroz y otros granos, y los alimentos que contienen almidones o féculas, se asocian al tipo emético. La transmisión de la enfermedad se produce por la ingesta de alimentos que contienen la toxina preformada, en el caso del tipo emético de la enfermedad, o altos niveles de células vegetativas producidas durante la proliferación en condiciones de abuso de temperatura en el caso de la enfermedad diarreica. Las esporas de *B. cereus* son resistentes a los procesos normales de cocción y las células vegetativas crecen con o sin oxígeno (son "facultativas"). La refrigeración y la congelación inhiben la proliferación de *B. cereus*, pero no matan la bacteria.

La ***Brucella*** spp. produce infrecuentes casos de enfermedad en los Estados Unidos gracias a la pasteurización de la leche, pero puede constituir un problema respecto de los productos lácteos crudos si no se aplican controles estrictos.

El ***Campylobacter*** provoca diarrea entre dos y siete días después de ingerir alimentos contaminados y puede causar daño a los nervios entre una a seis semanas después de producida la infección. Las bacterias vivas invaden las células que recubren el intestino. La fuente primaria son las carnes rojas y las blancas crudas contaminadas con materia fecal, y la transmisión está asociada a la contaminación cruzada a partir de los jugos de carnes rojas y blancas crudas o a la ingesta de productos de origen animal poco cocidos. El *Campylobacter* es susceptible al calor y la sequedad, crece en ambientes con oxígeno reducido, prolifera óptimamente con una temperatura superior a la corporal y sobrevive a la refrigeración y la congelación, aunque no prolifera en esas condiciones.

El ***Clostridium botulinum*** produce varios tipos de toxinas. Las toxinas de tipo A, B, E y F afectan a los alimentos y provocan la grave enfermedad llamada "botulismo". Puede presentarse visión borrosa o doble, sequedad bucal, dificultades para tragar, parálisis de los músculos respiratorios, vómitos y diarrea. Los síntomas se manifiestan 18 a 36 horas (en algunos casos, días) después de ingerir alimentos contaminados; puede producirse la muerte si no se recibe tratamiento. La recuperación puede ser lenta (meses, años en casos infrecuentes). Las esporas de *C. botulinum* pueden encontrarse en la tierra y el tracto intestinal de animales y están muy diseminadas en la naturaleza. Las esporas son termorresistentes y, en las condiciones ideales con falta de oxígeno, pueden dejar la fase de latencia y producir toxinas.

Algunas cepas de *C. botulinum* (tipo E y algunas cepas de B y F) pueden proliferar bajo refrigeración, pero no la mayoría. Las esporas de las cepas que proliferan bajo refrigeración no son tan termorresistentes como otras esporas. La toxina se destruye con calor intenso (hervor durante cinco minutos); sin embargo, la enfermedad generada es tan grave que destruir la toxina por medio del calor no constituye un método de control adecuado. El *C. botulinum* puede proliferar en muchos alimentos en estrictas condiciones anaerobias (poco oxígeno). Un pH $\leq$4.6 impide que el *C. botulinum* forme toxinas; en el caso de las cepas que proliferan bajo refrigeración, la producción de toxinas queda inhibida con un pH <5.0. El nitrito de sodio que se emplea en alimentos curados ralentiza la producción de toxinas.

El ***Clostridiumperfringens*** provoca diarrea y dolor abdominal entre seis y 24 horas (de ocho a doce horas, en general) después de haberse ingerido alimentos contaminados con gran cantidad de

Copia pública

células vegetativas (>10^6/g), que necesitan proliferar en el alimento. Una vez ingeridas, estas células viables forman esporas y liberan toxinas en los intestinos. El *C. perfringens* se encuentra en la tierra y en el tracto intestinal de humanos y animales sanos. Las esporas sobreviven a los procesos de cocción normales, incluido el hervor. Las especias constituyen una posible fuente de contaminación por *C. perfringens*, dado que las esporas sobreviven en ellas por largos periodos de tiempo. La retención de calor o el enfriamiento inadecuados de alimentos cocidos (en especial carnes, o tartas, estofados o salsas de carne) permiten la multiplicación de la bacteria porque las esporas pueden sobrevivir al proceso de cocción. El *C. perfringens* tiene una de las tasas de proliferación más rápidas entre los organismos transmitidos por alimentos y, a una temperatura óptima, puede duplicarse en menos de diez minutos. Este organismo patógeno prolifera óptimamente en un ambiente sin oxígeno.

El ***Cryptosporidium parvum*** es un parásito de infrecuente aparición, pero se destaca por su resistencia a los agentes químicos, incluso a niveles estándar de cloro. Es susceptible a la sequedad y a la luz ultravioleta. El *Cryptosporidium* provoca diarrea y la infección puede resultar mortal en las personas inmunocomprometidas. Los brotes de origen alimentario estuvieron relacionados con la sidra y la leche no pasteurizadas y también con agua contaminada.

La ***Cyclospora cayetanensis*** es un parásito de infrecuente aparición que provoca diarrea prolongada. Los casos de muerte son muy pocos. Los brotes suelen estar asociados a frutas (frutos rojos), verduras de hoja y otras hortalizas crudas, y a hierbas tales como la albahaca.

La ***Escherichia coli*** es una bacteria que normalmente se encuentra en el tracto intestinal de humanos y animales; la mayoría de las cepas de *E. coli* no están asociadas a ninguna enfermedad. Sin embargo, ciertas cepas como la *E. coli* O157:H7 producen una toxina llamada "Shiga" en el intestino humano que enferma gravemente al portador. Estas cepas patógenas son llamadas "enterohemorrágicas", "*E. coli* productora de toxina Shiga" o "STEC". Provocan diarrea (que puede ser hemorrágica) y en ocasiones fiebre, por lo general dos a tres días después de la ingesta de alimentos (rango: de uno a cinco días). Asimismo, pueden ocasionar insuficiencia renal y la muerte, sobre todo en niños. Una cantidad muy pequeña de algunas STEC pueden resultar patógenas. La fuente primaria de STEC es la contaminación por materia fecal de rumiantes, incluidos ovejas y ciervos. Estos animales no suelen presentar signos de enfermedad. La ingesta de hamburguesas crudas o poco cocidas, las frutas y verduras contaminadas, las coles, y la leche y jugos no pasteurizados se han asociado a casos de enfermedad. Tanto la *E. coli* O157:H7 como otras STEC pueden eliminarse con tratamientos de calor leve. Pueden proliferar con o sin oxígeno. La temperatura de proliferación óptima es similar a la temperatura del cuerpo humano; el organismo prolifera en algunos alimentos húmedos con un pH tan bajo como 4.4.

En su conjunto, las STEC o *E. coli* productora de toxina Shiga incluyen algunas cepas patógenas y otras que no lo son. Aquellas que enferman al portador en ocasiones se denominan "*E. coli* enterohemorrágica" o "EHEC". La cepa O157:H7 predomina actualmente en los Estados Unidos y provoca ~75 % de las infecciones por EHEC a nivel mundial. Además del O157:H7, otros serotipos de EHEC también pueden generar enfermedades de origen alimentario. En dicho país, independientemente del O157:H7, los serotipos O111, O26, O121, O103, O145 y O45 son los más frecuentes, aislados a partir de infecciones clínicas. No obstante, existen otros serotipos de EHEC (como el O113 y el O91, entre otros) que también pueden enfermar gravemente al portador. Por ello, la preocupación respecto de la EHEC en la salud pública puede virar rápidamente.

La ***Giardia intestinalis* (o *lamblia*)**, como otros parásitos, provoca diarrea; es la causa parasitaria de diarrea más frecuente en los Estados Unidos. Si bien el agua contaminada constituye la fuente primaria de los brotes, los alimentos y las personas diseminan la enfermedad, y un solo quiste

Copia pública

puede ser suficiente para enfermar al portador. La enfermedad se manifiesta unas dos semanas después de ingerir alimentos contaminados, debido a lo cual puede resultar muy difícil rastrear su origen. Los brotes de origen alimentario con vehículos identificados incluyen el hielo, las ensaladas con lechuga, las ensaladas con pollo y vegetales no especificados.

El virus de la **hepatitis A** provoca la grave enfermedad llamada "hepatitis". El Departamento de Salud será informado si un trabajador de la industria alimentaria contrae hepatitis A. Los síntomas de esta enfermedad incluyen debilidad, fiebre y dolor abdominal. Por lo general, con el avance de la enfermedad, el individuo presenta ictericia (la piel se torna amarillenta). La gravedad de esta afección varía de muy leve (los niños pequeños no suelen presentar síntomas) a grave (que requiere hospitalización). La tasa de mortalidad es baja y las muertes se dan principalmente en ancianos e individuos con enfermedades subyacentes. La enfermedad se manifiesta unas dos semanas después de haber ingerido alimentos contaminados (pero puede pasar mucho más tiempo), debido a lo cual puede resultar muy difícil rastrear su origen. La transmisión de hepatitis A puede prevenirse practicando una correcta higiene personal y apartando a los trabajadores enfermos, vacunando a quienes manipulan alimentos, cociendo completamente los alimentos y evitando la contaminación cruzada. La hepatitis A parece ser más termorresistente que otros virus. Según un estudio de laboratorio, se logró inactivar los virus de la hepatitis A en ostras infectadas tras calentarlas a 60 °C (140 °F) durante 19 minutos.

La ***Listeria monocytogenes***puede provocar meningitis, una grave infección cuyos síntomas incluyen fiebre, dolor de cabeza intenso, náuseas, vómitos, delirio y coma en personas inmunodeprimidas. Hasta un tercio de las personas hospitalizadas muere. En una persona sana, la infección con *L. monocytogenes* podría no presentar síntomas o manifestarse como un síndrome seudogripal con diarrea. Este organismo constituye un problema particularmente para las embarazadas (provoca abortos) y los ancianos. La enfermedad se manifiesta unas dos semanas después de ingerir alimentos contaminados (pero puede pasar mucho más tiempo), debido a lo cual puede resultar muy difícil rastrear su origen. Los alimentos refrigerados listos para consumir están asociados a listeriosis. Existen cinco factores clave que influyen en el riesgo de contraer listeriosis a partir de dichos alimentos: 1) la cantidad y la frecuencia de consumo del alimento, 2) la frecuencia y el grado de contaminación, 3) la capacidad del alimento para sustentar la proliferación de *L. monocytogenes*, 4) la temperatura de refrigeración y 5) la duración de la refrigeración. Los productos cárnicos listos para consumir, los productos lácteos no pasteurizados y otros productos de baja acidez listos para consumir han sido asociados con brotes de listeriosis. Dado que la *L. monocytogenes* es un organismo patógeno ambiental, la contaminación posterior al tratamiento térmico en el ambiente de la planta (incluidos el personal de la planta, los equipos, los pisos, las paredes, los sumideros y la condensación de los enfriadores) constituye una fuente primaria de contaminación. Esta bacteria no esporulada puede eliminarse con temperaturas de pasteurización, prolifera con o sin aire y puede crecer bajo refrigeración y en concentraciones de sal mayores respecto a las que soportan otros organismos patógenos. Los medios ácidos ralentizan la proliferación, pero pueden permitir la supervivencia del organismo. En comparación con la mayoría de las bacterias, la *L. monocytogenes* es extremadamente resistente: soporta varios congelamientos y descongelamientos y sobrevive largos periodos en condiciones de sequedad.

La ***Mycobacterium bovis*** es otra bacteria patógena transmitida por alimentos que no suele provocar enfermedades en los Estados Unidos como resultado de la implementación de requerimientos para la pasteurización de la leche y la eliminación del ganado infectado. La fuente primaria de contaminación es el ganado y la leche cruda. Este riesgo puede evitarse fácilmente usando leche pasteurizada. La ingesta de carne cruda o poco cocida (de venado, por ejemplo) de animales infectados también puede enfermar a quien la consume.

Copia pública

El **norovirus** es muy contagioso y puede enfermar a una persona que ingiera apenas de diez a 100 partículas del virus. Las personas son la fuente primaria de norovirus; cuando alguien enferma con este virus, puede diseminar millones de partículas virales a través de los vómitos o las heces. Por este motivo, no debe permitirse que las personas que padecen norovirus manipulen alimentos. Si se diagnostica con norovirus a un trabajador de la industria alimentaria, es importante limpiar y desinfectar las superficies que pueda haber contaminado. Es probable que sea necesario emplear concentraciones de desinfectantes mayores a las usadas para limpiar superficies que entran en contacto con alimentos. El norovirus provoca náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales y fiebre ocasional entre 24 y 48 horas después del contacto inicial. Los brotes de norovirus pueden evitarse apartando a los trabajadores enfermos, practicando una correcta higiene personal, cociendo correctamente los alimentos, evitando la contaminación cruzada y desinfectando las superficies contaminadas por un individuo infectado.

La ***Salmonella*** se encuentra entre las causas más frecuentes de enfermedad bacteriana de origen alimentario y puede considerarse un patógeno ambiental. La infección provoca diarrea, fiebre, cólicos abdominales y vómitos. Ocasionalmente, puede generar infecciones sanguíneas y la muerte. Los casos graves también pueden ocasionar artritis reactiva. Los síntomas de la enfermedad de origen alimentario suelen aparecer de doce a 72 horas después de ingerir alimentos contaminados. Dado que el tracto intestinal de animales es la fuente primaria de *Salmonella*, los productos de origen animal (carnes rojas y blancas, huevos, productos lácteos) suelen estar asociados a los brotes. Como la *Salmonella* sobrevive bien en muchos ambientes, se han asociado a los brotes muchos otros alimentos: levadura, coco, salsas, mezclas para pasteles, postres rellenos con crema, gelatina, productos que contienen maní, chocolate, cacao e ingredientes que contienen soya, entre otros. Si no se aplican las buenas prácticas agrícolas, las frutas, los vegetales y los frutos secos pueden contaminarse durante su cultivo.

La *Salmonella* se elimina fácilmente a las temperaturas de cocción tradicionales, prolifera con o sin oxígeno, crece óptimamente con una temperatura superior a la corporal y muy escasamente bajo refrigeración, y no prolifera por sobre los 46 °C (115 °F). A diferencia de la mayoría de los organismos patógenos, la *Salmonella* puede proliferar con un pH de apenas 3.7 en condiciones que de otro modo serían óptimas. Sobrevive bien en alimentos congelados y secos, como también en ambientes donde tienen lugar procesos secos. Se ha demostrado que la limpieza en húmedo de ambientes donde se realizan procesos secos extiende la contaminación y aumenta el riesgo de contaminación de los productos, debido a la proliferación que tiene lugar en nichos ambientales como fisuras y grietas que no pueden alcanzarse con desinfectantes. Es aconsejable no generar humedad en los ambientes secos cuando exista el riesgo de proliferación de *Salmonella.*

La ***Shigella*** provoca diarrea (a menudo hemorrágica), fiebre y cólicos estomacales entre uno y dos días después de ingerir alimentos o bebidas contaminados; los síntomas suelen durar entre cinco y siete días. Como la *Shigella* se transmite principalmente de persona a persona, es fundamental impedir que quienes padecen diarrea manipulen alimentos. La *Shigella* es una bacteria relativamente frágil que no sobrevive a la cocción o en ambientes secos. Puede transmitirse a través de alimentos tales como frutas y vegetales frescos, sobre todo si se lavan con agua contaminada.

El ***Staphylococcus aureus*** provoca un malestar relativamente leve que se manifiesta con vómitos, náuseas, cólicos abdominales y diarrea entre una y seis horas después de la ingesta de alimentos contaminados con toxinas. La toxina se produce como consecuencia de una proliferación extensa en el producto y es muy termoestable, con lo que soporta los tiempos y las temperaturas de procesamiento empleados en el enlatado de alimentos. Si bien la toxina es termoestable, la bacteria se elimina con calor leve. La producción de toxinas se ve favorecida por la presencia de oxígeno. Los

Copia pública

límites para la producción de toxinas son mayores que para la proliferación. Dado que el *S. aureus* es un mal competidor, es posible que no forme toxinas en alimentos que tienen muchos microorganismos competitivos, tales como alimentos secos y alimentos sometidos a una fermentación controlada.

Entre un 25 % y un 50 % de las personas y los animales sanos pueden portar el *S. aureus* en la piel y la nariz; así, los alimentos pueden recontaminarse con facilidad, sobre todo si se manipulan en gran medida. Si se dan estas condiciones junto con un abuso de la temperatura, es probable que ocurra una rápida proliferación y una subsiguiente formación de toxinas en alimentos que tengan pocos organismos competidores, tales como alimentos cocidos o alimentos con baja actividad acuosa que inhiben organismos competidores pero favorecen la proliferación del *S. aureus*.

Las infecciones por ***Streptococcus*** grupo A no suelen ser causas de enfermedad de origen alimentario. La transmisión a través de los alimentos puede evitarse fácilmente apartando a los trabajadores enfermos y pasteurizando la leche.

El ***Toxoplasma gondii*** es un parásito que constituye una de las principales causas de muerte por enfermedad de origen alimentario en los Estados Unidos, particularmente en el caso de bebés infectados durante el embarazo y de personas inmunodeprimidas. Si bien es posible que las personas infectadas con *Toxoplasma* no presenten síntomas, el parásito puede extenderse a varios órganos, entre ellos, el cerebro, los ojos, el corazón y otros músculos. Los productos cárnicos crudos y las heces de gato constituyen la fuente primaria de infección con este parásito. Congelar los alimentos a -13 °C (≤9 °F) durante 24 horas suele neutralizar su infectividad. Cocinar las carnes a las temperaturas recomendadas también constituye una medida de control efectiva.

La ***Trichinella*** spp. es el parásito que causa la triquinosis, enfermedad asociada a la ingesta de productos cárnicos crudos. En el pasado el cerdo era el principal tipo de carne afectado; sin embargo, hoy la transmisión a través de cerdo criado comercialmente es infrecuente. La triquinosis se asocia con mayor frecuencia a las carnes de caza. Como ocurre con otros parásitos, la *Trichinella* es susceptible al congelamiento y la cocción.

Las especies de ***Vibrio*** que pueden afectar los alimentos incluyen *V. cholera, V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*. Dado que los vibriones afectan a los mariscos y no suelen encontrarse en otros alimentos, no serán analizados en el presente programa de capacitación. Para obtener más información acerca de los vibriones y otras prescripciones reglamentarias, se recomienda consultar la *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance (Riesgos del Pescado y Productos de la Pesca y Guía de Controles)* o la reglamentación de APPCC sobre pescados y mariscos.

La enfermedad de origen alimentario por ***Yersinia enterocolitica*** se asocia principalmente a la contaminación cruzada a partir de productos de cerdo crudos; su presencia en relación con otros alimentos es relativamente infrecuente.

Lecturas adicionales

FDA, 2012, The *Bad Bug Book Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins,* 2.ª edición.

FDA, 2011, *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*, 4.ª edición.

Painter, JA, RM Hoekstra, T Ayers et al. 2013, Attribution of foodborne illness, hospitalizations, and deaths to food commodities by using outbreak data, United States, 1998-2008. *Emerg. Infect. Dis*. 19(3):407-415.

International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 1996, *Microorganisms in Foods 5: Microbiological Specifications of Food Pathogens,* Blackie Academic and Professional, Nueva York.

Copia pública

NOTAS:

Copia pública

GRÁFICOS AP4

FSPCA Ap4 Organismos patógenos

Apéndice 4

Información suplementaria sobre organismos patógenos transmitidos por alimentos

Bacillus cereus

- Produce toxinas; alta carga necesaria para manifestación de la enfermedad.
- Fuente primaria: tierra.
- Transmitido por: arroz, alimentos que contienen almidones o féculas, carnes, vegetales, productos lácteos, salsas.
- Factores asociados: abuso de temperatura.

Parámetros de proliferación	Mínima	Óptima	Máxima
Temperatura	4 °C (39 °F)	28-35 °C (82-95 °F)	55 °C (131 °F)
pH	4.3	6.0-7.0	9.3
a_W	0.92	-	-
Otras características	Formador de esporas; una toxina es termoestable		
Atmósfera	Facultativo (prolifera con o sin oxígeno)		

Fuentes: *Seafood Hazards Guide*, ICMSF 1995 y *Bad Bug Book* (Manual de microorganismos patógenos y toxinas naturales transmitidos por los alimentos).

Brucella spp.

- La infección provoca una enfermedad llamada “brucelosis”: fiebre, sudoración, debilidad, dolores musculares y dolor de cabeza.
- Fuente primaria: leche no pasteurizada, carne poco cocida.
- Sobrevive pero prolifera escasamente fuera del animal portador.

Campylobacter spp.

- La infección provoca diarrea y puede dañar los nervios.
- Fuentes primarias: tracto intestinal de animales.
- Transmitida por: carne blanca cruda, productos lácteos crudos, agua contaminada.
- Factor asociado: contaminación cruzada y cocción insuficiente.

Copia pública

Parámetros de proliferación	Mínima	Óptima	Máxima
Temperatura	30 °C (86 °F)	42-43 °C (108-109 °F)	45°C (113 °F)
pH	4.9	6.5-7.5	9.5
a_W	>0.987	0.997	-
Otras características	No formador de esporas		
Atmósfera	Óptimo: 3-5 % de oxígeno		

Fuentes: ICMSF 1995 y *Bad Bug Book* (2.ª edición).

Clostridium botulinum

- La toxina presente en los alimentos provoca visión borrosa o doble, parálisis de los músculos respiratorios y la muerte.
- Fuentes primarias: gran diseminación.
- Transmitida por: alimentos en ambiente anaerobio.
- Factor asociado: abuso de temperatura.

Parámetros de proliferación	Mínima		Óptima		Máxima	
	ABF	(B, F) E	ABF	(B, F) E	ABF	(B, F) E
Temperatura	10 °C (50 °F)	3.3 °C (38 °F)	35-40 °C (95-104 °F)	28-30 °C (82-86 °F)	48 °C (118 °F)	45 °C (113 °F)
pH	4.6	5.0	-		9	9
a_W	0.935	0.97	-		-	
Otras características	Formador de esporas					

Copia pública

Atmósfera	Anaerobio (requiere ausencia de oxígeno)

Fuentes: ICMSF 1995 y *Bad Bug Book* (2.ª edición).

Clostridium perfringens

- La toxina provoca diarrea y dolor abdominal.
- Fuentes primarias: tierra y tracto intestinal de humanos y animales sanos.
- Transmitido por: carnes, estofados o salsas de carne, especialmente si contienen especias.
- Factores asociados: inadecuada retención del calor y recalentado.

Parámetros de proliferación	Mínima	Óptima	Máxima
Temperatura	10 °C (50 °F)	43-47 °C (109-117 °F)	52 °C (126 °F)
pH	5	7.2	9
a_W	0.93	0.95-0.96	>0.99
Otras características	Formador de esporas		
Atmósfera	Anaerobio (requiere ausencia de oxígeno)		

Fuentes: ICMSF 1995 y *Bad Bug Book* (2.ª edición).

Escherichia coli productora de toxina Shiga (STEC)

- La infección provoca diarrea hemorrágica y, en ocasiones, insuficiencia renal y la muerte.
- Fuentes primarias: tracto intestinal de rumiantes (p. ej., vacas y ovejas).
- Transmitida por: carne de vaca cruda y poco cocida, verduras de hoja, coles, y leche y jugos no pasteurizados.
- Factores asociados: mala aplicación de BPA, calentamiento inadecuado, persona a persona.

Parámetros de proliferación	Mínima	Óptima	Máxima
Temperatura	6.5 °C (44 °F)	35-40 °C (95-104 °F)	49.4 °C (121 °F)
pH	4	6-7	10

Copia pública

a_W	0.95	0.995	-
Otras características	No formador de esporas		
Atmósfera	Facultativo (prolifera con o sin oxígeno)		

Fuentes: ICMSF 1995 y *Bad Bug Book* (2.ª edición).

Listeria monocytogenes

- La infección enferma gravemente a individuos susceptibles (mortalidad: 15-30 %).
- Fuentes primarias: Se encuentra muy diseminado en las prácticas agrícolas (tierra, plantas y agua).
- Transmitida por: alimentos RTE refrigerados que sustentan la proliferación.
- Factores asociados: organismo patógeno ambiental diseminado por contaminación ambiental, equipos, personas, ingredientes crudos.

Parámetros de proliferación	**Mínima**	**Óptima**	**Máxima**
Temperatura	-0.4 °C (31 °F)	37 °C (99 °F)	45 °C (113 °F)
pH	4.4	7.0	9.4
a_W	0.92	-	-
Otras características	No formador de esporas		
Atmósfera	Facultativo (prolifera con o sin oxígeno)		

Fuentes: ICMSF 1995 y *Bad Bug Book* (2.ª edición).

Mycobacterium bovis

- La infección provoca síntomas respiratorios y tuberculosis.
- Fuentes primarias: ganado y leche cruda.
- Factores asociados: leche no pasteurizada y exposición a aerosoles de animales infectados.
- Prolifera muy lentamente y en un ambiente con poco oxígeno.

Salmonella spp.

- La infección provoca náuseas, vómitos, diarrea, fiebre y dolor de cabeza.

Copia pública

- Fuentes primarias: tracto intestinal de humanos y animales.
- Transmitida por: carnes rojas y blancas, huevos, leche cruda y muchos otros alimentos (frutos secos, especias, frutas y verduras, chocolate, harina).
- Factores asociados: contaminación cruzada, alimentos poco cocidos, malas prácticas agrícolas.

Parámetros de proliferación	Mínima	Óptima	Máxima
Temperatura	5.2 °C (41 °F)	35-43 °C (95-109 °F)	46.2 °C (115 °F)
pH	3.7	7-7.5	9.5
a_W	0.94	0.99	>0.99
Otras características	No formador de esporas		
Atmósfera	Facultativo (prolifera con o sin oxígeno)		

Fuentes: ICMSF 1995 y *Bad Bug Book* (2.ª edición).

Shigella spp.

- La infección provoca diarrea, que puede ser acuosa o hemorrágica. La infección se conoce también como "disentería".
- Fuentes primarias: tracto intestinal humano.
- Transmitida por: contaminación fecal a partir de agua contaminada o trabajadores de la industria alimentaria infectados.

Parámetros de proliferación	Mínima	Óptima	Máxima
Temperatura	6.1 °C (43 °F)	-	47.1 °C (117 °F)
pH	4.8	-	9.3
a_W	0.96	-	-
Otras características	No formador de esporas		

Copia pública

Atmósfera	Facultativo (prolifera con o sin oxígeno)

Fuentes: Seafood Hazards Guide 2011, ICMSF 1995 y *Bad Bug Book* (2.ª edición).

Staphylococcus aureus

- Tras una proliferación extensa, produce toxinas termoestables.
- Fuentes primarias: forúnculos, fosas nasales y piel.
- Transmitido por: alimentos cocidos recontaminados y alimentos con alto contenido de sal o azúcar.
- Factores asociados: recontaminación y abuso de temperatura.

Parámetros de proliferación	**Mínima**		**Óptima**		**Máxima**	
	Proliferación	Toxina	Proliferación	Toxina	Proliferación	Toxina
Temperatura	7 °C (45 °F)	10 °C (50 °F)	37 °C (99 °F)	40-45 °C (104-113 °F)	50 °C (122 °F)	48 °C (118 °F)
pH	4	4	6-7	7-8	10	9,8
a_W	0.83	0.85	0.98		>0.99	
Otras características	Mal competidor, no formador de esporas					
Atmósfera	Facultativo: prolifera con o sin oxígeno, aunque más lentamente sin oxígeno					

Fuentes: ICMSF 1995 y *Bad Bug Book* (2.ª edición).

Streptococcus spp. grupo A

- La infección provoca dolor de garganta, amigdalitis y fiebre.
- Fuentes primarias: sitios infectados de humanos y animales, leche cruda.
- Factores asociados: trabajadores infectados que manipulan alimentos e ingesta de productos lácteos o cárnicos crudos.

Parámetros de proliferación	**Mínima**	**Óptima**	**Máxima**
Temperatura	10 °C (50 °F)	37 °C (99 °F)	<45 °C (<113 °F)

Copia pública

pH	4.8-5.3	7	>9.3
%NaCl (sal)	-	-	<6.5
Otras características	No formador de esporas		
Atmósfera	Facultativo (prolifera con o sin oxígeno)		

Fuentes: *Seafood Hazards Guide*, ICMSF 1995 y *Bad Bug Book*.

Vibrio spp.

- Los síntomas de la infección varían según la cepa e incluyen desde diarrea a fiebre alta.
- Fuentes primarias: ambientes con agua salada, mariscos.
- Requiere sal para reproducirse.

Parámetros de proliferación	**Mínima**	**Óptima**	**Máxima**
Temperatura	5 °C (41 °F)	37 °C (99 °F)	45.3 °C (114 °F)
pH	4.8	7.8-8.6	11
a_W	0.94	0.98	0.996 (10 % NaCl)
Otras características	No formador de esporas, requiere sal		
Atmósfera	Facultativo (prolifera con o sin oxígeno)		

Fuentes: Seafood Hazards Guide 2011, ICMSF 1995 y *Bad Bug Book* (2.ª edición).

Yersinia enterocolitica

- La infección provoca dolor abdominal, fiebre y diarrea. Puede simular una apendicitis.
- Fuentes primarias: cerdo crudo, leche cruda.
- Factores asociados: contaminación cruzada entre productos de cerdo crudos y alimentos RTE.

Copia pública

Parámetros de proliferación	Mínima	Óptima	Máxima
Temperatura	-1.3 °C (30 °F)	25-37 °C (77-99 °F)	42 °C (108 °F)
pH	4.2	7.2	10
a_W	0.945	-	-
Otras características	No formador de esporas		
Atmósfera	Facultativo (prolifera con o sin oxígeno)		

Fuentes: *Seafood Hazards Guide*, ICMSF 1995 y *Bad Bug Book*.

Copia pública

Copia pública

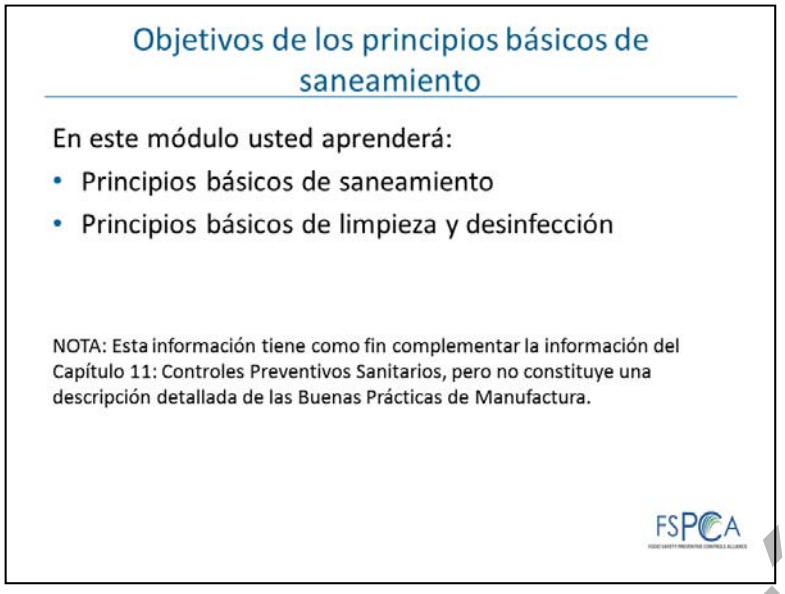
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

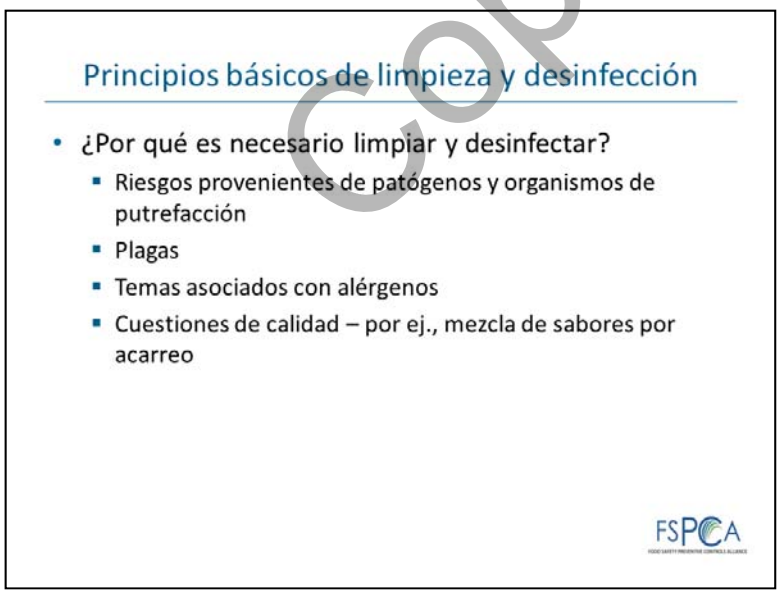
Blank Colored Insert-Back

Copia pública

APÉNDICE 5: Principios básicos de saneamiento



El capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento, se ocupa de los requisitos regulatorios para controles preventivos de saneamiento. Los procesos de saneamiento constituyen también un requerimiento de las BPM. Este apéndice aporta más detalles sobre procesos básicos de limpieza y saneamiento. Asimismo, incluye texto del capítulo 11, ya que los controles preventivos de saneamiento se basan en los fundamentos sanitarios aquí planteados.



Definición:
Plaga: Cualquier animal o insecto no deseado como aves, roedores, moscas y larvas.
- 21 CFR 117.3

La definición de plaga de la EPA incluye microorganismos no deseados. Las prácticas sanitarias mantienen todos estos elementos bajo control.

Copia pública

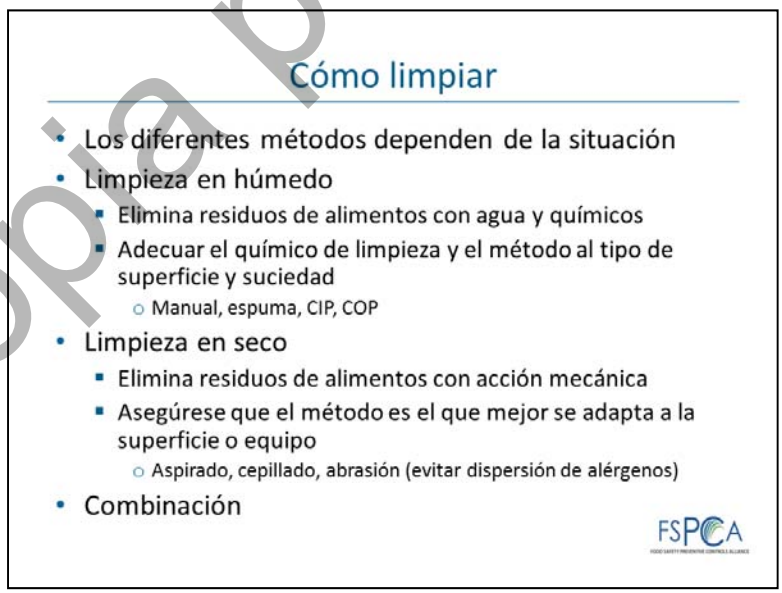
Es fundamental contar con un proceso de saneamiento sólido como prerrequisito de un firme programa de inocuidad alimentaria. Sin un proceso sanitario adecuado, los alimentos pueden contaminarse con microorganismos que pueden poner en peligro la salud pública o causar su adulteración. Se han producido numerosos casos de retiro del mercado debido a fallas sanitarias que causaron la contaminación o la recontaminación del alimento.

El saneamiento elimina los residuos de alimentos que atraen y propician el desarrollo de plagas dentro y fuera del ambiente del establecimiento. Las plagas necesitan lo mismo que las personas para vivir y reproducirse; agua, aire, comida y un hábitat. A través del saneamiento, se eliminan alimentos, hábitats e incluso agua, para reducir el desarrollo de plagas.

Además de las plagas, incluso pequeñas cantidades de alérgenos alimentarios pueden causar reacciones adversas en personas alérgicas a ellos. Es fundamental contar con un programa adecuado de saneamiento para evitar el contacto cruzado de alérgenos entre alimentos que contienen alérgenos y aquellos que no.

Un sólido programa de saneamiento garantiza que los productos sean inocuos y saludables. Además, puede solucionar problemas de calidad que exceden el programa de inocuidad alimentaria.

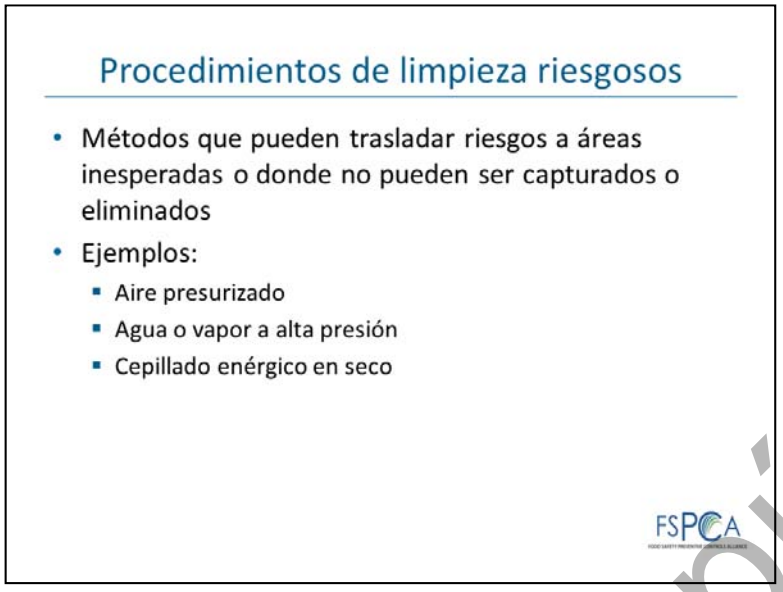
Proceso de saneamiento



El método de limpieza debe considerar el tipo de equipamiento que se está limpiando y los peligros que deben ser controlados. La limpieza en húmedo es a menudo el método más efectivo para eliminar residuos alimentarios, especialmente cuando el producto de limpieza es seleccionado considerando el tipo específico de residuo alimentario. Los métodos manuales con espuma/gel, la limpieza en sitio (CIP) y la limpieza fuera de sitio (COP) pueden resultar efectivos para implementar limpieza en húmedo.

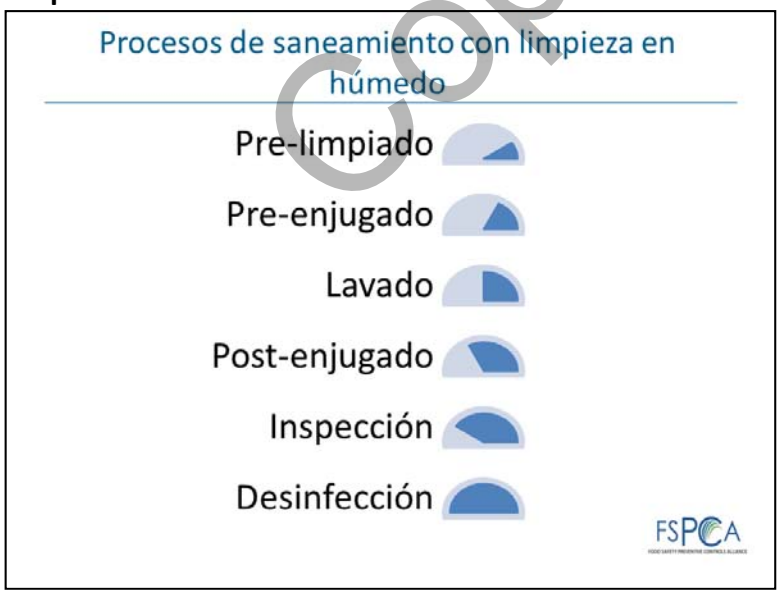
Copia pública

Muchos tipos de alimentos y materia prima se manipulan en un entorno seco, como los cereales, los productos panificados, los lácteos en polvo, los envasados, etc. Se deben utilizar métodos de limpieza en seco y mantener los entornos en condiciones secas para evitar el establecimiento de patógenos ambientales. Los métodos de limpieza en seco, que suelen utilizar la acción mecánica, se explicarán luego de analizar la limpieza en húmedo.



La contaminación microbiana y los alérgenos pueden trasladarse como polvo por aire presurizado o suspendidos en líquido mediante vapor o agua a alta presión. Es difícil controlar un posible reingreso de estos peligros en la corriente de procesamiento. Estos métodos deben evitarse a menos que se cuente con sistemas de captura como aspiradoras.

Limpieza en húmedo



Copia pública

Las áreas de trabajo y el equipamiento deben limpiarse antes de ser desinfectados. La utilización de un desinfectante en una superficie sucia puede resultar inefectiva, ya que el residuo de un alimento puede propiciar la unión de los ingredientes activos. Es por esto que el saneamiento suele incluir dos pasos: limpieza y desinfección. En la industria de los alimentos y las bebidas, la limpieza consta de varios pasos específicos, que incluyen la prelimpieza, el preenjuagado, el lavado, el posenjuagado, la inspección y la desinfección.

En la prelimpieza se utiliza una escoba, un cepillo, un escurridor y otras herramientas apropiadas para levantar las partículas de alimentos y residuos de las superficies antes del preenjuagado. Este paso puede reducir el tiempo y la necesidad de usar químicos durante el proceso de limpieza. El preenjuagado con agua potable elimina remanentes de pequeñas partículas de alimentos y residuos y sirve para mojar y preparar la superficie para el uso de detergente.

El lavado consta de la utilización de detergentes apropiados según el tipo de suciedad, tipo de superficie a limpiar y método de limpieza empleado (manual, espuma/gel, CIP, COP). El detergente no solo ayuda a eliminar residuos de las superficies, sino también lo fija para que pueda ser eliminado durante el enjuagado. La efectividad de la limpieza se ve afectada por cuatro factores principales: concentración química, acción mecánica, tiempo y temperatura. Siga las instrucciones del fabricante en cuanto al tiempo de contacto del detergente y las temperaturas recomendadas para equilibrar estos cuatro factores.

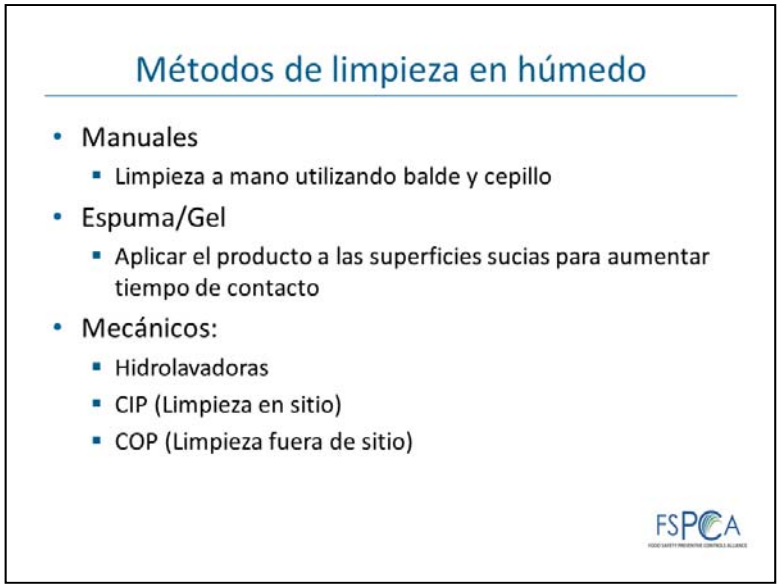
En la etapa posenjuagado el agua potable elimina el detergente y los restos de suciedad suelta en las superficies. Este proceso prepara las superficies para su desinfección. Todos los restos de detergente deben ser eliminados, ya que pueden inactivar ciertos desinfectantes.

La inspección de superficies limpias brinda información inmediata sobre la efectividad del programa de limpieza. Por ejemplo, si hay evidencia de residuos de perlas de agua, las superficies deben limpiarse nuevamente. Herramientas tales como linternas, retroiluminación y reflectores sirven para identificar suciedad remanente, que indica que la limpieza fue inefectiva. También es útil tomar muestras microbiológicas, de ATP y de proteínas para verificar la eficacia de la limpieza. Si una superficie es difícil de alcanzar o de ver, es posible que también sea difícil de limpiar. En algunos casos resulta necesario desmantelar equipos para garantizar que la limpieza logra los objetivos previstos.

Desinfecte para inactivar los patógenos luego de limpiar y enjuagar las superficies. Todos los desinfectantes deben utilizarse respetando las instrucciones de uso que aparecen en la etiqueta y registradas en la EPA (o con un registro equivalente en otros países), que deben incluir su aprobación para uso en establecimientos alimentarios.

Para obtener mayor información sobre estos temas, se recomienda consultar a un proveedor de productos químicos confiable.

Copia pública



Existen diferentes formas de eliminar los residuos de los alimentos:

Los métodos **manuales** supone el lavado de objetos a mano con un balde (o en un fregadero) para colocar el producto de limpieza y un cepillo u otra herramienta para fregar. Los objetos pueden dejarse en remojo para aumentar el tiempo de contacto y reducir la cantidad de fregado necesario para eliminar la suciedad.

Los métodos con **espuma/gel** emplean limpiadores más concentrados que pueden aplicarse en la superficie del equipo sucio. Esta mayor concentración reduce el tiempo necesario para eliminar la suciedad. Un atomizador de agua elimina el producto limpiador y la suciedad desprendida.

Los métodos **mecánicos** incluyen hidrolavadoras y sistemas CIP y COP. Las hidrolavadoras pueden ser tipo transportadora (como en un autolavado) o en túneles (lavado en gabinetes). Los sistemas CIP limpian las superficies internas de los equipos de producción sin desarmarlos. Los productos de limpieza tocan las superficies a través de circulación bombeada y atomización automática. Los sistemas COP limpian las partes de los equipos desarmados que se colocan en un tanque en el que circula el producto de limpieza.

En cualquier proceso mecánico es importante respetar los parámetros de proceso definidos (como concentración, velocidad, etc.) para garantizar la idoneidad del proceso. Esto se amplía en la sección de validación que se presenta a continuación.

Copia pública

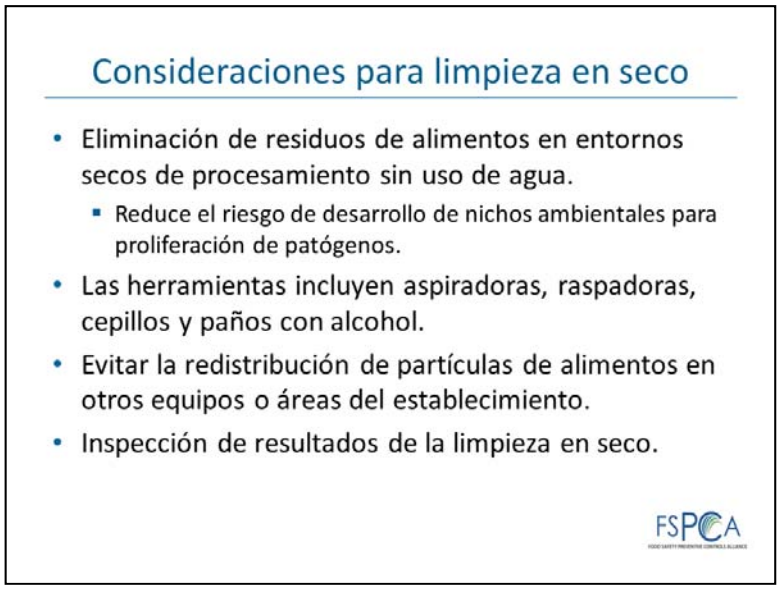


Un diseño higiénico puede resultar útil para prevenir la contaminación del producto. El rodillo ahuecado de la cinta transportadora que se muestra en la imagen es un ejemplo de un posible lugar de contaminación ambiental. El equipo parece estar limpio, pero cuando se retira la varilla se ve claramente la presencia de materia orgánica que puede propiciar la proliferación de microbios en el centro del rodillo. Este tipo de lugares parecen imposibles de limpiar y desinfectar con un procedimiento normal de limpieza.

La solución más indicada para evitar este tipo de nichos en establecimientos que elaboran productos listos para el consumo y que emplean limpieza en húmedo es el rediseño de equipos para eliminar los rodillos ahuecados. Las rajaduras y grietas en equipos, pisos y paredes presentan desafíos similares de limpieza y desinfección. Los elementos necesarios para limpiar -tiempo, temperatura, fuerza mecánica y concentración química- simplemente no pueden utilizarse de forma confiable en estas zonas delicadas. Si se utiliza este tipo de equipos, es importante mantenerlos secos para evitar posibles fuentes de contaminación. También puede resultar necesario desarmar los equipos para realizar una limpieza profunda de no ser posible un nuevo diseño. Usted podrá encontrar referencias sobre diseño higiénico al final de este capítulo.

Copia pública

Limpieza en seco

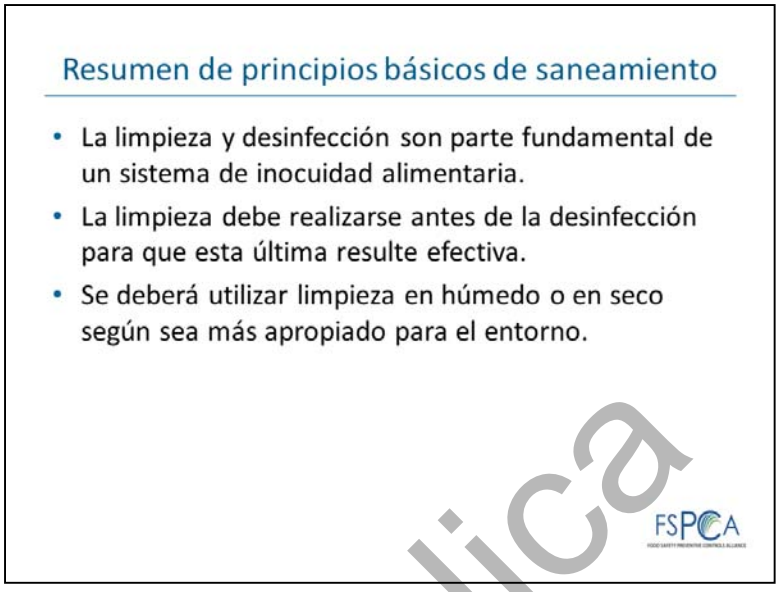


En aquellos casos en que la limpieza en húmedo aumenta el riesgo de proliferación de patógenos ambientales como la *Salmonella*, se deberán emplear métodos de limpieza en seco. Las herramientas para limpieza en seco incluyen aspiradoras, raspadoras y cepillos. Estas herramientas deben tener un diseño higiénico y estar en buenas condiciones, sin rajaduras, etc. La zonificación higiénica (véase el apéndice 6) debe realizarse para lograr una limpieza en seco más efectiva. Por ejemplo, se recomienda que las herramientas de limpieza en seco se usen exclusivamente en el área o la sala que está siendo limpiada.

Durante la limpieza en seco, los residuos de alimentos se eliminan mediante acciones físicas o mecánicas como el aspirado, el cepillado y la abrasión. Como fue planteado anteriormente, es esencial que la limpieza no traslade peligros (como patógenos o alérgenos) a otras superficies. Se deben utilizar sistemas de captura (como aspiradoras) en algunas de estas técnicas. La limpieza en seco de líneas de procesamiento cerradas puede requerir el uso de material de empuje, por ejemplo en caso de limpieza de alérgenos. El equipamiento debe estar tan limpio como sea posible con métodos en seco antes de utilizar material de empuje.

Se deberán inspeccionar aquellas áreas limpiadas en seco para verificar la eficacia de la limpieza. El área puede no estar brillosa ni completamente despojada de polvo; sin embargo, deberían quedar muy pocos residuos sobre el equipo. Ya que algunos residuos de alimentos pueden persistir, debe considerarse la efectividad de los procedimientos de limpieza en seco para eliminar alérgenos alimentarios. Cada instalación es diferente, por ende, esto debe evaluarse caso por caso (véase el capítulo 10: Controles preventivos de alérgenos alimentarios).

Copia pública



La limpieza y la desinfección son exigencias de las BPM, por lo que ciertos elementos de estas prácticas pueden también constituir un control preventivo de saneamiento. La limpieza debe realizarse antes de la desinfección para que esta pueda ser efectiva. En ciertas instalaciones se obtiene una limpieza óptima mediante técnicas en seco, ya que así se evita la formación de nichos ambientales que pueden albergar patógenos ambientales. Otras instalaciones o lugares dentro de ellas requieren desinfección y limpieza en húmedo para garantizar la higiene de las operaciones.

Lecturas adicionales

Consulte la página web de la FSPCA para obtener información actualizada acerca de las BPM y programas de capacitación en temas de saneamiento.

3-A Sanitary Design Standards

American Meat Institute. 2011. Safe Equipment Design Checklist –American Meat Institute. 2003. Sanitary Equipment DesignBakka, R.L. y T. Boufford (ed.). 2004. *Making the Right Choice – Cleaners*. Ecolab Inc., Food and Beverage Division. St. Paul, MN

Beuchat, L. et al. 2011. *Persistence and Survival of Pathogens in Dry Foods and Dry Food Processing Environments***.** ILSI Europe Emerging Microbiological Issues Task Force. Boufford, T. (ed.). 2003. *Making the Right Choice – Sanitizers*. Ecolab Inc., Food and Beverage Division. St. Paul, MN

Cramer, M.M. 2006. *Food Plant Sanitation: Design, Maintenance, and Good Manufacturing Practices*. Taylor & Francis.

Fredell, D. y T. Boufford (ed.). 2007. *Making the Right Choice – Sanitation Process*. Ecolab Inc., Food and Beverage Division. St. Paul, MN

Environmental Protection Agency. Tolerance exemptions for active and inert ingredients for use in antimicrobial formulations (Food-contact surface sanitizing solutions). 40 CFR180.940.

Graham DJ. 2006. Snapshots in Sanitary Equipment: Developing an Eye for Hygiene. *Food Safety Magazine*.

Graham, D.J. 2004. Using Sanitary Design to Avoid HACCP Hazards and Allergen Contamination.*Food Safety Magazine*.

Graham, D.J. 2009.Equipment sanitary design considerations when purchasing. *Food Safety Magazine*.

Copia pública

Grocery Manufacturers Association. 2009. Control of *Salmonella* in low moisture foods. Available at Grocery Manufacturers Association. Equipment Design Checklist for Low Moisture Foods.
Imholte, T.J. e Imholte-Tauscher, T.K. 1999. *Engineering for Food Safety and Sanitation*. 2.ª edición. Technical Institute of Food Safety.
Marriott, N.G. y Gravani, R.B. 2010. *Principles of Food Sanitation*. 2010. 5.ª edición. Aspen Publications.
National Seafood HACCP Alliance. 2000. *Sanitation Control Procedures for Processing Fish and Fishery Products*. 1.ª edición.
Pehanich, M. 2005. Designing food safety into your plant. Food Processing Sanitary Design. Sitio web.
United Fresh Produce Association. 2003. Sanitary Equipment Design Buying Guide & Checklist.

Copia pública

NOTAS:

Copia pública

FSPCA Ap5 Saneamiento

Apéndice 5

Principios básicos de saneamiento para controles preventivos en alimentos de consumo humano

Objetivos de los principios básicos de saneamiento

En este módulo usted aprenderá:

- Principios básicos de saneamiento
- Principios básicos de limpieza y desinfección

NOTA: Esta información tiene como fin complementar la información del capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento, pero no constituye una descripción detallada de las buenas prácticas de manufactura.

Principios básicos de limpieza y desinfección

- ¿Por qué es necesario limpiar y desinfectar?
  - Riesgos provenientes de patógenos y organismos de putrefacción
  - Plagas
  - Temas asociados con alérgenos
  - Cuestiones de calidad – por ej., mezcla de sabores por acarreo

Cómo limpiar

- Los diferentes métodos dependen de la situación
- Limpieza en húmedo
  - Elimina residuos de alimentos con agua y químicos.
  - Adecuar el químico de limpieza y el método al tipo de superficie y suciedad
    - Manual, espuma, CIP, COP
- Limpieza en seco
  - Elimina residuos de alimentos con acción mecánica
  - Asegúrese que el método es el que mejor se adapta a la superficie o equipo.

Copia pública

    - Aspirado, cepillado, abrasión (evitar dispersión de alérgenos)
- Combinación

Procedimientos de limpieza riesgosos

- Métodos que pueden trasladar peligros a áreas inesperadas o donde no pueden ser capturados o eliminados.
- Ejemplos:
    - Aire presurizado
    - Vapor o agua a alta presión
    - Cepillado enérgico en seco

Procesos de saneamiento con limpieza en húmedo

Prelimpiado

Preenjuagado

Lavado

Posenjuagado

Inspección

Desinfección

Métodos de limpieza en húmedo

- Manuales
    - Limpieza a mano utilizando balde y cepillo
- Espuma/Gel
    - Aplicar el producto a las superficies sucias para aumentar el tiempo de contacto
- Mecánicos:
    - Hidrolavadoras
    - CIP (Limpieza en sitio)
    - COP (Limpieza fuera de sitio)

Copia pública

GRAFICO AP5

Diseño higiénico y nichos ambientales

El rodillo hueco en la cinta transportadora se ve limpio.

Nótese la materia orgánica cuando se retira la varilla.

Consideraciones para limpieza en seco

- Eliminación de residuos de alimentos en entornos secos de procesamiento sin uso de agua.
  - Reduce el riesgo de desarrollo de nichos ambientales para la proliferación de patógenos.
- Las herramientas incluyen aspiradoras, raspadoras, cepillos y paños con alcohol.
- Evitar la redistribución de partículas de alimentos en otros equipos o áreas del establecimiento.
- Inspección de resultados de la limpieza en seco.

Resumen de principios básicos de saneamiento.

- La limpieza y la desinfección son parte fundamental de un sistema de inocuidad alimentaria.
- La limpieza debe realizarse antes de la desinfección para que esta última resulte efectiva.
- Se deberá utilizar limpieza en húmedo o en seco según sea más apropiado para el entorno.

Copia pública

Copia pública

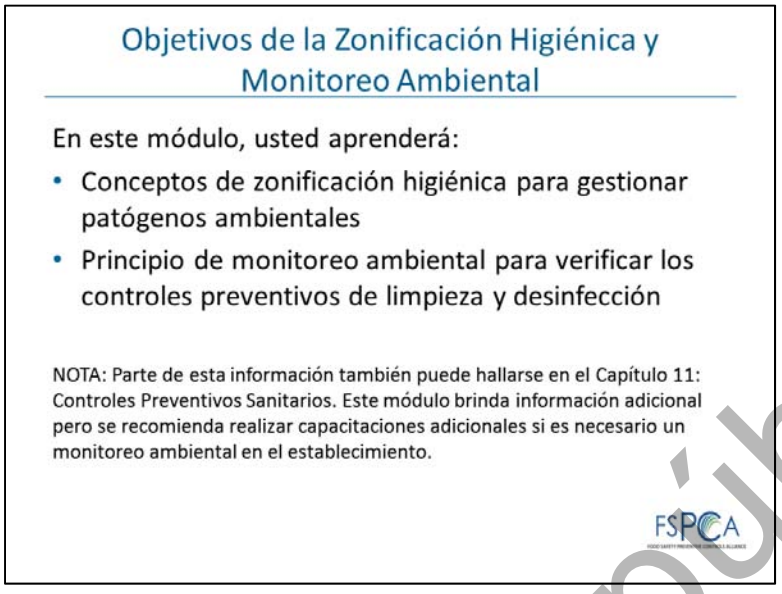
Blank Colored Insert-Front

Copia pública

Blank Colored Insert-Back

Copia pública

APÉNDICE 6: Zonificación higiénica y monitoreo ambiental



El capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento, plantea la zonificación higiénica como un posible control preventivo y el monitoreo ambiental como una actividad de verificación para aplicar prácticas de saneamiento y zonificación. Este apéndice proporciona más información sobre el tema que puede ser de interés para aquellos participantes que no han asistido a cursos al respecto. Parte de la información de este apéndice incluye texto del capítulo 11, ya que los controles preventivos de saneamiento se basan en los fundamentos ya discutidos aplicados en ciertas instalaciones.

El monitoreo ambiental se utiliza para verificar que los programas de control diseñados para minimizar de forma significativa o evitar la contaminación de alimentos listos para el consumo con patógenos ambientales funcionen adecuadamente. El saneamiento puede no ser el único control necesario para prevenir la recontaminación de estos alimentos que han sido expuestos, especialmente cuanto los alimentos listos para el consumo y los crudos se elaboran en la misma instalación.

Esta sección analiza los diferentes recorridos de la contaminación con patógenos, los principios básicos para dividir una instalación en zonas higiénicas, los objetivos del monitoreo ambiental, cómo implementar un programa, y aquellas medidas correctivas e investigativas adecuadas que deben tomarse cuando se detectan patógenos ambientales. Asimismo, se estudian aquellos registros que

Copia pública

resultan útiles para capturar los resultados de un monitoreo ambiental.



El primer paso para comprender la actividad de los patógenos ambientales es entender cómo se comportan los microorganismos en un ambiente alimentario. A grandes rasgos, existen dos tipos básicos de contaminantes: microorganismos transitorios y microorganismos residentes. Los microorganismos transitorios pueden ingresar a las instalaciones a través de ingredientes, materias primas, personal u otros elementos, es decir, "hacen autostop". Las actividades normales de limpieza y desinfección deberían eliminar las cepas transitorias, de modo que no subsistan ni se establezcan en las instalaciones alimentarias. Aún con buenos procesos de saneamiento, las cepas transitorias aparecen de vez en cuando en este tipo de establecimientos y pueden detectarse en ciertas ocasiones a través de pruebas, lo que es previsible.

Por otra parte, los microorganismos residentes se establecen en el entorno de procesamiento de los alimentos. Se albergan en rincones y grietas, llamados nichos o refugios ambientales, y subsisten durante largos periodos. Estos nichos son difíciles de limpiar, por lo que una cepa residente puede formar una colonia que contamina los alimentos de forma regular. El objetivo de la zonificación higiénica es reducir las posibilidades de que un organismo transitorio ingrese en áreas sensibles dentro de las instalaciones, como áreas de envasado en las que los productos listos para el consumo se ven expuestos al ambiente. Los objetivos de un programa de monitoreo ambiental son:

1) verificar que los planes de zonificación higiénica sean eficaces y

Copia pública

2) detectar nichos ambientales, a fin de aplicar medidas correctivas para eliminar las cepas residentes.

Esto requiere aplicar prácticas estrictas de saneamiento y comprender la importancia de establecer un plan riguroso para detectar cepas residentes.

La necesidad y el alcance de la zonificación y el monitoreo ambiental depende del producto. Por lo general la técnica se aplica en instalaciones que producen alimentos listos para el consumo. Por ejemplo, las necesidades de una molienda de harina son muy diferentes de las de una instalación alimentaria frigorífica de productos listos para el consumo y de las de una planta de alimentos enlatados.



Cada instalación debe determinar la necesidad y el alcance de un programa de zonificación con base en el riesgo potencial de sus productos. La evaluación debe tener en cuenta la estructura, el personal, los flujos de tráfico de ingredientes y embalaje y cualquier área de contaminación cruzada. También se deben considerar posibles contaminantes presentes en la materia prima, el flujo de aire, las áreas de soporte y las actividades que se llevan a cabo en las instalaciones. La zonificación puede implementarse en una instalación con fines de inocuidad alimentaria o calidad (por ejemplo, controlar la contaminación con moho); no obstante, los controles preventivos de saneamiento solo deben dirigirse a patógenos ambientales relevantes para el producto en cuestión (por lo general alimentos listos para el consumo).

Copia pública



Las siguientes preguntas se pueden considerar para determinar si una zonificación o un monitoreo ambiental resulta útil en una instalación:

1. ¿La formulación del producto tiene una propiedad intrínseca que mataría al patógeno ambiental en cuestión?

   Si una propiedad intrínseca elimina patógenos ambientales (por ejemplo, los altos niveles de acidez que presentan las salsas a base de vinagre), puede que la situación no amerite la implementación de un monitoreo ambiental. Se necesitará validar (véase el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación) la efectividad de dichas propiedades intrínsecas para asegurar que efectivamente controlan el patógeno.

2. ¿El producto o ingrediente está asociado con la contaminación por patógenos?

   La posibilidad de que un patógeno se establezca en el entorno de procesamiento aumenta cuando un ingrediente tiene antecedentes de contaminación por patógenos. La *Salmonella* tiene antecedentes de haber causado contaminación ambiental en alimentos de baja humedad como cereales, maní, frutos secos y mantequillas de frutos secos, especias, hierbas secas, leche en polvo y chocolate. La *L. monocytogenes* suele asociarse con brotes en alimentos listos para el consumo, especialmente en aquellos que son refrigerados.

3. ¿El producto recibe un control de procesos validado, diseñado para eliminar patógenos ambientales?

   Un control de procesos validado, tal como la cocción, reduce el riesgo.

Copia pública

4. ¿El producto está expuesto al ambiente luego del paso de destrucción de microorganismos y antes de ser envasado?

   Si el producto no envasado queda expuesto luego de la cocción, aumenta el riesgo de recontaminación. El manejo de los alimentos listos para el consumo expuestos debe realizarse en entornos con normas de higiene más estrictas, con un monitoreo ambiental periódico que verifique que los controles de higiene son adecuados para minimizar la posibilidad de que se produzca una recontaminación del producto con patógenos ambientales.

5. ¿Se utilizan ingredientes listos para el consumo para producir alimentos listos para el consumo?

   En algunos casos no existe un paso de destrucción de microorganismos cuando se combinan ingredientes listos para consumir con el fin de producir alimentos listos para consumir. Del mismo modo que con los productos expuestos al ambiente luego del paso de destrucción, un mayor control de la higiene es necesario para reducir el riesgo de contaminación con patógenos ambientales.

6. ¿Un producto refrigerado listo para el consumo propicia el desarrollo de *Listeria monocytogenes*?

   Por lo general los brotes de *L. monocytogenes* afectan a aquellos alimentos que propician la proliferación del organismo. Las medidas sanitarias que reducen su incidencia en el ambiente son esenciales para evitar la contaminación ambiental de estos productos. El monitoreo ambiental se utiliza para verificar que las medidas de saneamiento sean adecuadas para mantener un ambiente que no contribuya de manera significativa a la contaminación del producto. Muchos establecimientos realizan pruebas de *Listeria* spp. como indicador de *L. monocytogenes*.

Copia pública

Zonificación higiénica



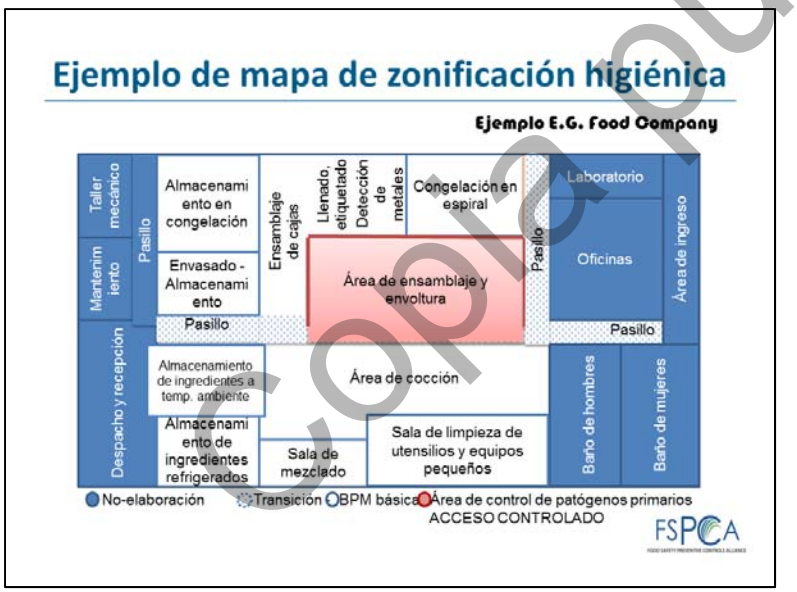
Resulta útil definir los requerimientos de higiene de cada área con base en el riesgo de contaminación del producto. En este sentido, es importante identificar:

- Las *áreas donde no se elaboran alimentos*, incluidas las de mantenimiento, oficinas y zonas para empleados como los comedores. Estas áreas deben cumplir con requerimientos sanitarios básicos, pero no con las BPM. Sin embargo, los individuos que trabajan en estas áreas deben comprender que en otras zonas de las instalaciones se aplican requerimientos sanitarios más estrictos y que deben cumplir con dichos requerimientos cuando ingresan a ellas.
- Las *áreas de transición*, que pueden incluir una entrada (o puerta), vestuarios o áreas similares que dan paso a áreas básicas de BPM. Las batas, las redecillas, el calzado y otro equipo personal exigido para ingresar a las áreas de BPM deben estar disponibles en las áreas de transición. Se deberá colocar una lista de requisitos para el ingreso y se debe considerar la colocación de estaciones para el lavado de manos, el lavado de pies con espuma, etc., según corresponda para evitar la contaminación de las instalaciones.
- Las *áreas básicas de BPM*, que incluyen las áreas de recepción y almacenamiento de productos crudos y las de procesamiento general de alimentos, deben mantenerse limpias para que cumplan con los requisitos básicos de las BPM. Es necesario separar las áreas y las herramientas empleadas en la manipulación de ingredientes crudos de aquellas utilizadas para manipular productos cocidos o pasteurizados, a fin de evitar la contaminación cruzada. Esto incluye la implementación de un

Copia pública

sistema de flujo y tráfico lineal del producto, ya sea a pie, en carretilla, autoelevadora u otros medios, para evitar la contaminación cruzada. Si una instalación tiene áreas de contacto cruzado que no pueden separarse por problemas de diseño, se deberá prestar especial atención a los controles preventivos para evitar una contaminación cruzada accidental.

- Las *áreas de control de patógenos primarios* son aquellas en las que los productos cocidos, pasteurizados o listos para el consumo se ven expuestos al ambiente, como áreas de envasado de dichos productos. En estas áreas se deberán aplicar medidas sanitarias más estrictas para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada. El control de acceso del personal (por ejemplo, mediante uniformes identificados por color, calzado especial, etc.) y equipo específicamente dedicado como carretillas o autoelevadoras también puede resultar útil para evitar que los contaminantes ambientales realicen ''autostop'' y lleguen a un espacio más sensible.
- Las *áreas sensibles/de alto nivel de higiene*, incluyen áreas que producen alimentos para poblaciones sensibles, como los lactantes, y alimentos utilizados en contextos clínicos.



Resulta útil colocar en un lugar visible un mapa de las instalaciones codificado por color, para diferenciar las zonas higiénicas y mostrar los flujos de tráfico correctos, a fin de fortalecer la zonificación y el cumplimiento. Un mapa con estas características puede utilizarse para orientar a los nuevos empleados y los visitantes y recordarle a todos la necesidad de minimizar la contaminación cruzada. Se deben implementar controles para el acceso y el ingreso a áreas de procesamiento con higiene controlada, definir y establecer como obligatorio el uso de indumentaria adecuada para cada área de la

Copia pública

instalación y determinar quién puede ir dónde y los requisitos para el ingreso. Por ejemplo, ¿deben utilizar mascarillas para ingresar a áreas sensibles? ¿O bien calzado especial? Un área de transición ideal cuenta con carteles y barreras físicas que llevan a la aplicación de los requerimientos adecuados, tales como torniquetes, duchas de aire y estaciones de lavado de manos en el ingreso que no pueden ser obviados. Las imágenes en los carteles son los métodos más eficaces.

Monitoreo ambiental



Los objetivos principales del monitoreo ambiental son verificar y confirmar la eficacia de los controles sanitarios y de zonificación y llevar a cabo actividades que mejoren los controles. El monitoreo ambiental resulta útil cuando el ambiente debe ser controlado para prevenir la contaminación microbiana y siempre que la realización de pruebas sea beneficiosa para verificar el control del patógeno en cuestión.

Un programa eficiente de monitoreo ambiental realiza un *intento diligente de encontrar el patógeno* indicador en cuestión, de modo tal que las correcciones pueden realizarse *antes* de que el producto se vea afectado y de que se pueda evaluar la eficacia de las intervenciones. Por ejemplo, un programa sólido de monitoreo ambiental puede ayudar a detectar la presencia de patógenos de nicho y a diferenciarlos de las cepas transitorias. Esto sirve para determinar cómo se debe reaccionar ante su detección. Es esencial implementar una cultura que aplique una política permanente de ''buscar y destruir'' aplicada al monitoreo ambiental.

Un programa de monitoreo ambiental debe diseñarse específicamente para las instalaciones y debe considerar los

Copia pública



productos que allí se elaboran, los ingredientes utilizados, cualquier antecedente de patógenos ambientales y otros factores relevantes. La toma de muestras es sesgada, lo que significa que los sitios de obtención de muestra son los casos más problemáticos y que se trata de identificar áreas con dificultades y no de implementar un programa aleatorio de toma de muestras dirigido a identificar la situación ''promedio''. Esto puede parecer riesgoso al principio, y algunos podrán cuestionarlo diciendo ''¿por qué debo *intentar* encontrar un patógeno ambiental en mi establecimiento?''. La respuesta es: porque usted tiene más posibilidades de encontrar un patógeno potencial en el ambiente *antes* de hallarlo en el producto, lo que puede evitar un retiro del mercado de amplio alcance o, lo que es peor, un brote. Investigaciones sobre varios casos de brotes indican que el ambiente de las instalaciones fue la fuente de las cepas involucradas en ellos.

La *Salmonella* sobrevive muy bien en ambientes secos. Cuando se introduce agua en el alimento y hay disponibilidad de nutrientes (por ejemplo, alimentos en polvo), la *Salmonella* puede multiplicarse, aumentando así las posibilidades de que sea transportada a otra área por el movimiento de humedad o por la contaminación de un objeto móvil o de una persona. Los brotes de *Salmonella* en los que se sospecha la intervención de la contaminación ambiental se han asociado con ciertos productos alimenticios secos, como mezclas para preparar productos panificados, mantequilla de maní, frutos secos y cereales de desayuno. Es por esto que muchas veces es necesario realizar monitoreos ambientales para detectar posibles casos de *Salmonella* en numerosos entornos de procesamiento de alimentos listos para el consumo y de baja humedad.

Los brotes de *Listeria monocytogenes* se asocian con productos refrigerados listos para el consumo, por lo que se requieren

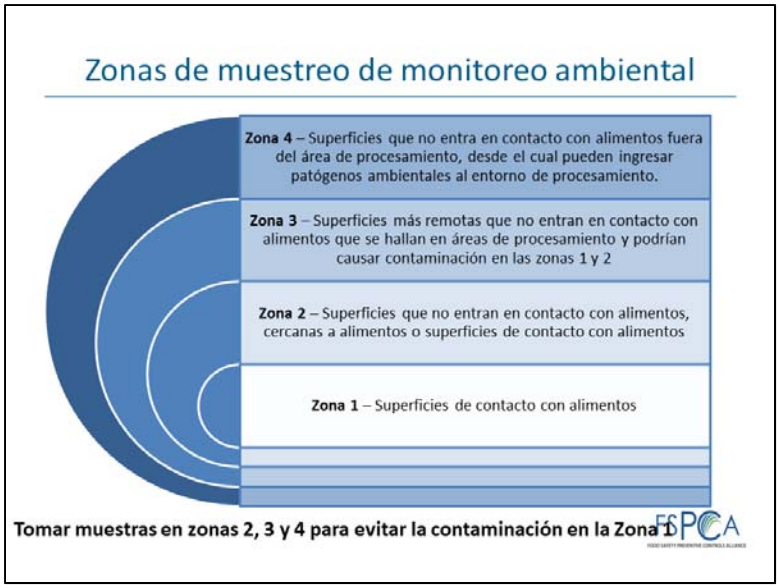
Copia pública

frecuentes monitoreos ambientales para detectar una posible recontaminación. El monitoreo de *Listeria* spp. se utiliza como prueba más general en algunos establecimientos, ya que resulta más fácil detectar un posible problema. Sin embargo, analizar el ambiente para detectar la presencia de *L. monocytogenes* puede resultar adecuado en algunas instalaciones. La decisión debe tomarse consultando a un microbiólogo alimentario calificado que comprenda la ecología microbiana del tipo de establecimiento en cuestión.



Teniendo en cuenta que el objetivo del monitoreo ambiental es detectar posibles fuentes de contaminación, la toma de muestras suele enfocarse en áreas de mayor riesgo. Se tomarán muestras más seguido en las áreas de control de patógenos primarios. No es frecuente la toma de muestras en áreas donde no se elaboran alimentos.

Copia pública



Dentro de cada área se utiliza el término "zonas" para la ubicación exacta de la toma de muestras. La **zona 1** representa las superficies de contacto con alimentos, tales como contenedores, cintas transportadoras, utensilios e incluso las manos que tienen contacto directo con el alimento.

La **zona 2** incluye áreas adyacentes a las superficies de contacto con alimentos y se les suele llamar superficies de contacto indirecto con los productos. Algunos ejemplos son los soportes, los paneles del equipo o los delantales.

La **zona 3** incluye todos los otros elementos dentro del área de producción o procesamiento -pisos, paredes, techos, rejillas y otros equipos.

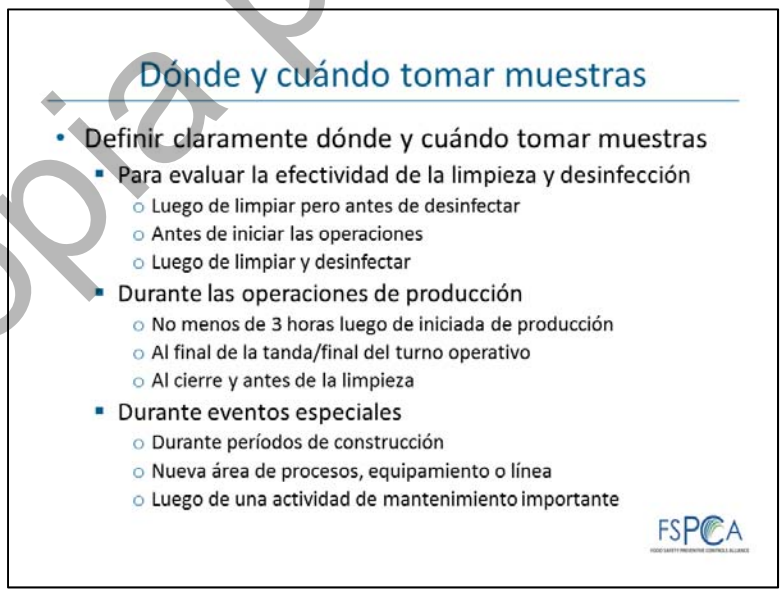
La **zona 4** abarca el resto de las áreas de las instalaciones no dedicadas a la producción, como pasillos, talleres de mantenimiento y áreas de recreación de los empleados.

Las mejores prácticas indican que el monitoreo debe concentrarse en las zonas 2, 3 y 4. Dado que suelen contaminarse más a menudo, el muestreo en estas zonas aumenta las probabilidades de detectar una posible fuente de contaminación *antes* de que sea hallada en el producto. La detección y la corrección tempranas ayudan a evitar la contaminación de superficies/áreas de contacto con el producto (zona 1). La toma de muestras en la zona 1 es poco frecuente, pero de realizarse, se deberá retener el producto hasta asegurarse de que los resultados son negativos, para evitar un posible retiro del mercado.

Copia publica



El personal debe recibir capacitación para realizar la toma de muestras ambientales y utilizar su criterio para decidir cuándo tomar medidas diferentes del plan original con base en observaciones o acontecimientos especiales. Con las herramientas correctas se pueden tomar muestras en rajaduras, grietas, áreas elevadas, áreas extensas de piso, rejillas, raspaduras secas y aire.



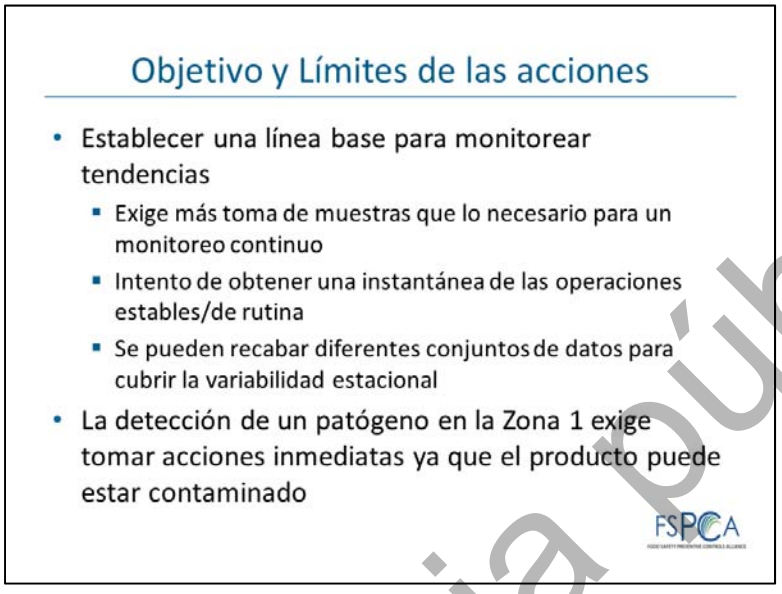
Prepare un mapa de las instalaciones con todas las rejillas demarcadas. Determine una lista de sitios en las instalaciones. Asegúrese de que cada vez se tomen más muestras en las zonas 2 y 3 y algunas de la zona 4.

Tome muestras durante la producción, al menos tres horas luego de iniciado el proceso. Las muestras pueden ser compuestas para ahorrar costos, tomando muestras individuales de cada sitio y

Copia pública

combinándolas para formar una muestra compuesta. No utilice la misma esponja en múltiples sitios de muestreo, ya que esto puede dispersar una posible contaminación.

Aumente la cantidad de muestras tomadas cuando se trata de agua, áreas de refugio de microbios o de mucho tráfico con más probabilidades de constituir una fuente de contaminación debido a las condiciones de infraestructura de la planta y el equipo. La desinfección del sitio luego del muestreo se considera una buena práctica.



La detección de un patógeno en una muestra obtenida en la zona 1 exige tomar medidas inmediatas, ya que pone en duda la inocuidad del producto producido en esa línea. Si esto ocurre, se recomienda consultar con expertos para evaluar los datos recabados con el paso del tiempo, las prácticas de saneamiento y otros factores pertinentes para determinar si se desecha el lote.

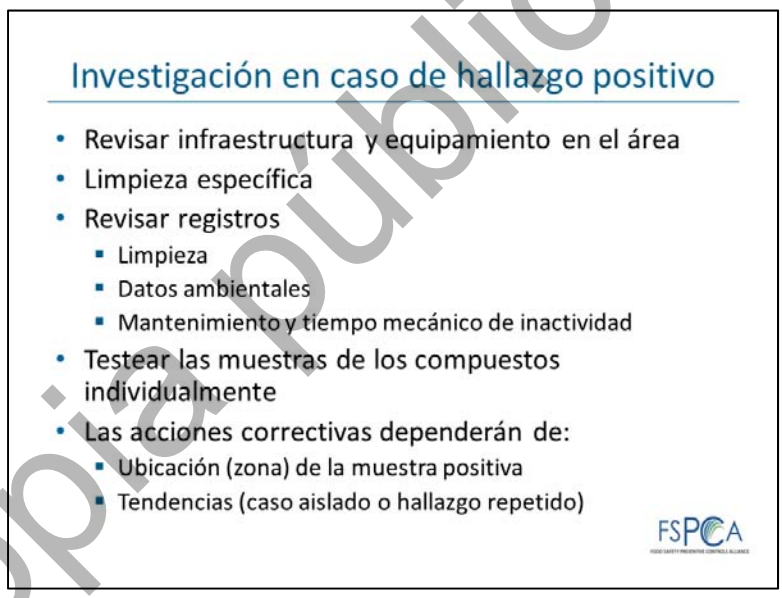
A fin de monitorear los indicadores se deben establecer los niveles de acción y objetivos luego de determinar las líneas base. Resulta difícil interpretar resultados si no existe una base para la comparación. Existen instalaciones que fabrican el mismo producto pero tienen perfiles muy diferentes. Por lo general la recolección de datos de línea base supone una toma de muestras muy frecuente durante un periodo determinado y su fin es capturar una "instantánea" de lo que constituye una operación estable o de rutina. Se pueden recabar datos en tandas para cubrir la variabilidad estacional. De no tomar muestras en todos los sitios cada vez que se realiza la actividad, se puede implementar un sistema de rotación. En vista de que el objetivo del programa es identificar de forma proactiva fuentes potenciales de contaminación, se recomienda tomar muestras en los peores escenarios o condiciones observados,

Copia pública

como por ejemplo, agua estancada, goteras en techos, producto acumulado, etc.

Se puede aumentar la frecuencia del muestreo durante los meses iniciales del programa para lograr una mejor implementación de la norma en las instalaciones, tomando en cuenta factores como estacionalidad, condiciones del tiempo, instalaciones adyacentes y cambios en el personal.

Se considera una mejor práctica un enfoque de tres etapas: 1) muestreo de rutina (con enfoque en alto riesgo), 2) muestras para investigación y 3) muestreo de seguimiento para confirmar la eficacia de las medidas correctivas. La frecuencia con la que se recaban los datos puede aumentar o disminuir de acuerdo con un análisis de los datos históricos de las instalaciones, la determinación de patrones de tráfico y el riesgo del producto.



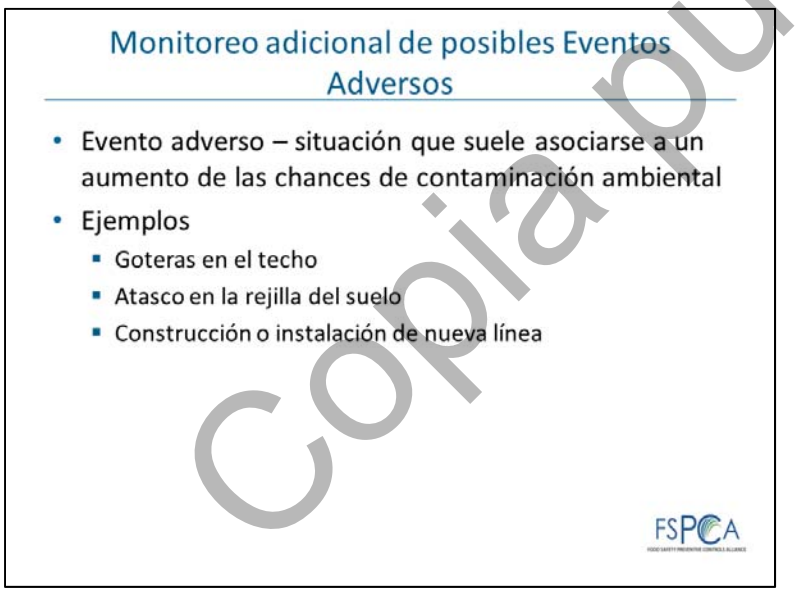
El hallazgo de una muestra ambiental positiva es una oportunidad de investigar y ver si algo ha fallado en el programa de control. Tenga en cuenta que algunos resultados positivos son por microbios transitorios y, por ende, no requieren ningún cambio. Por otra parte, algunos resultados positivos exigen tomar medidas para evitar la contaminación del producto.

Una buena investigación se logra combinando observación, inspección y muestreo intensivo. Si la muestra positiva era compuesta, entonces vuelva a tomar muestras de toda el área. Estas muestras se analizan individualmente para identificar y aislar el área con problemas. Además de reanalizar, observe el equipo (armado y desarmado), el proceso, el personal y la limpieza y la desinfección para descubrir factores que puedan haber contribuido a la contaminación. También es importante observar el flujo de materiales para determinar si los flujos cruzados constituyen un

Copia pública

problema. Partiendo de la investigación, pueden ser necesarios cambios en los procedimientos. En ocasiones las acciones correctivas pueden focalizarse en un nicho de las instalaciones o en equipo que debe ser retirado, reparado o limpiado. Pueden requerirse también nuevos procedimientos y se deberá capacitar al personal con respecto a estos cambios. Una vez realizadas las correcciones necesarias, se deberá realizar una limpieza y una desinfección profundas. Se confirmará luego su eficacia a través de una toma de muestras intensiva y repetida durante un periodo extenso. Tome nuevas muestras cubriendo un amplio espectro luego de la limpieza y la desinfección, durante las operaciones, en los cambios de turno y en periodos inactivos durante un tiempo prolongado.

Si luego de un evento se obtienen numerosas muestras positivas, la medida correctiva no está funcionando de forma eficaz. Esto puede deberse a la presencia de un refugio o nicho que no fue descubierto o eliminado. Revise toda la instalación, el equipo y los controles operativos para asegurarse de que se han tomado todas las medidas a su alcance. Algunas instalaciones han tenido que detener la producción en ciertas áreas por nichos ambientales que no han podido ser eliminados.



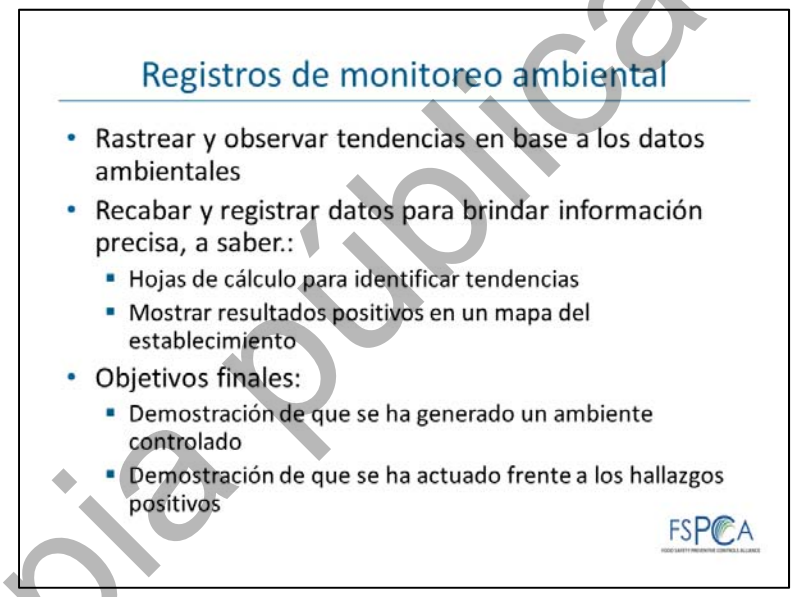
Goteras en el techo, atascos en las rejillas del suelo en áreas de producto expuesto, la construcción o instalación de equipos y la transición entre áreas de construcción y producción pueden aumentar la prevalencia de patógenos ambientales. Deben implementarse procedimientos para proteger las áreas de procesamiento y al producto durante este tipo de eventos.

En situaciones relacionadas con goteras o ingreso de agua en entornos secos se recomienda el monitoreo ambiental para detectar la posible presencia de *Salmonella*. Es útil tomar estas muestras inmediatamente después de limpiar, ya que este representa

Copia pública

probablemente el peor de los escenarios. Si no se detecta *Salmonella* en estas muestras, puede que el ambiente no se vea afectado. Sin embargo, si se detecta el organismo, se deberán tomar acciones inmediatas para desinfectar el área sin utilizar agua de forma extensiva, ya que de lo contrario podría empeorar la situación.

Durante periodos de construcción deben evaluarse los patrones de tráfico para minimizar posibles fuentes de contaminación. El polvo y el tráfico deben controlarse en caso de construcción. Al finalizar las actividades de construcción, el área deberá limpiarse y desinfectarse y se deberán tomar muestras antes de retomar la producción. Para verificar el restablecimiento de los controles, se deben realizar monitoreos ambientales adicionales luego de estos eventos.



Se considera una mejor práctica el control y la elaboración de tendencias de monitoreo ambiental. El formato de los informes de resultados tendrá un impacto sobre la información provista. Si usted se toma el trabajo de recabar datos de monitoreos ambientales, asegúrese de maximizar el valor de la información, a fin de poder utilizarla para proteger su producto y sus instalaciones. Los resultados presentados en un formato práctico maximizan el valor de los datos. Por ejemplo, una hoja de cálculo puede ayudar a identificar tendencias de monitoreos de rutina o intensivos. Un mapeo de las instalaciones también puede ser utilizado para mostrar la ubicación de los positivos y determinar si se ubican en el mismo lugar, lo que podría indicar un nicho ambiental. Los resultados colocados en un mapa pueden utilizarse para demostrar la efectividad de los controles preventivos para patógenos ambientales.

Copia pública

Ejemplo de monitoreo de resultados

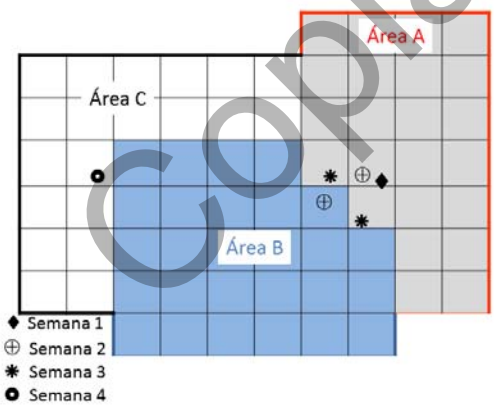
Semana	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Total
Área A	1/25*	0/25	1/25	1/25	3/100
Área B	0/25	1/25	1/25	0/25	2/100
Área C	0/25	0/25	0/25	1/25	1/100

* Número de muestras positivas / Número de muestras tomadas

NOTA: Los números representados son **hipotéticos.** Algunos establecimientos toman más muestras por semana, otros menos. Esto podría representar muestras obtenidas para establecer una línea base o identificar el posible origen de un problema identificado con una toma de muestras de rutina menos intensiva.

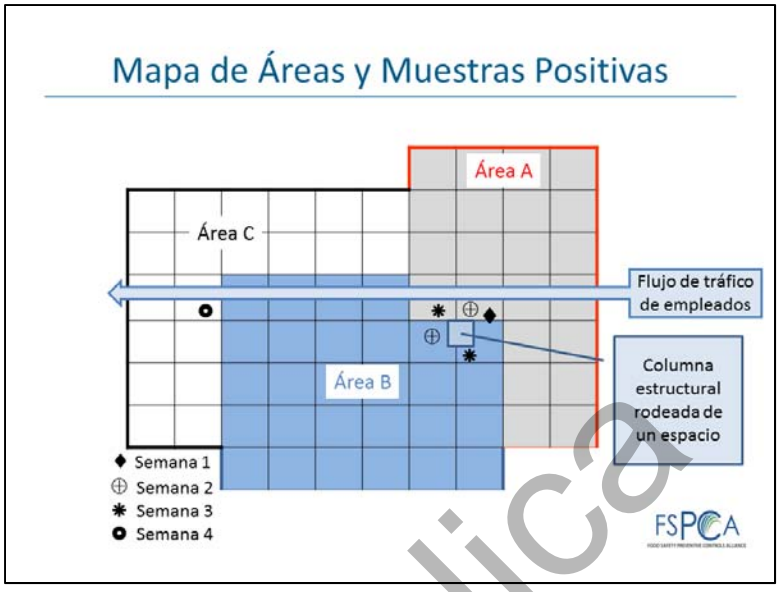
La diapositiva anterior presenta un ejemplo de cómo utilizar una hoja de cálculo para informar los resultados de los monitoreos ambientales a lo largo del tiempo. La instalación tiene tres áreas. Se toman semanalmente 25 muestras en cada área para establecer una línea base. Nótese que el número de muestras obtenidas y la frecuencia varían considerablemente de una instalación a otra.

Mapa de Áreas y Muestras Positivas

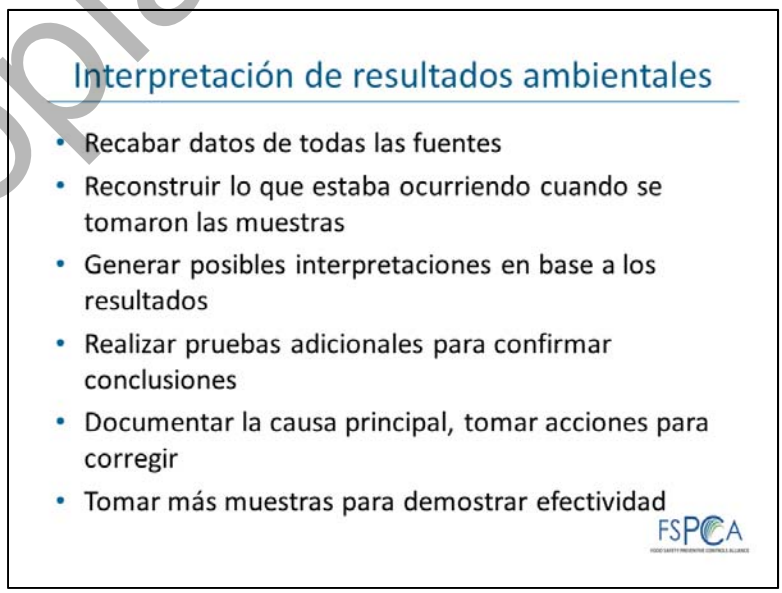


Los resultados de los muestreos ambientales se grafican en una grilla, en la que se indican las diferentes áreas de muestreo. Los círculos indican la ubicación de las muestras positivas, mientras que el color del círculo representa las diferentes semanas.

Copia pública



Este mapa mejorado presenta el mismo gráfico de resultados positivos, pero también muestra la infraestructura (como la columna estructural) y el flujo de tránsito. La instalación determinó que existía una posible fuente de contaminación sobre la columna, por lo que realizó investigaciones adicionales para identificar y eliminar la fuente. Se descubrió que la humedad que goteaba por la columna transfería contaminación a través de un espacio entre los pisos. La humedad salpicaba desde la columna al piso y otras estructuras en las diferentes áreas y luego era transferida por el tráfico de empleados al área C.

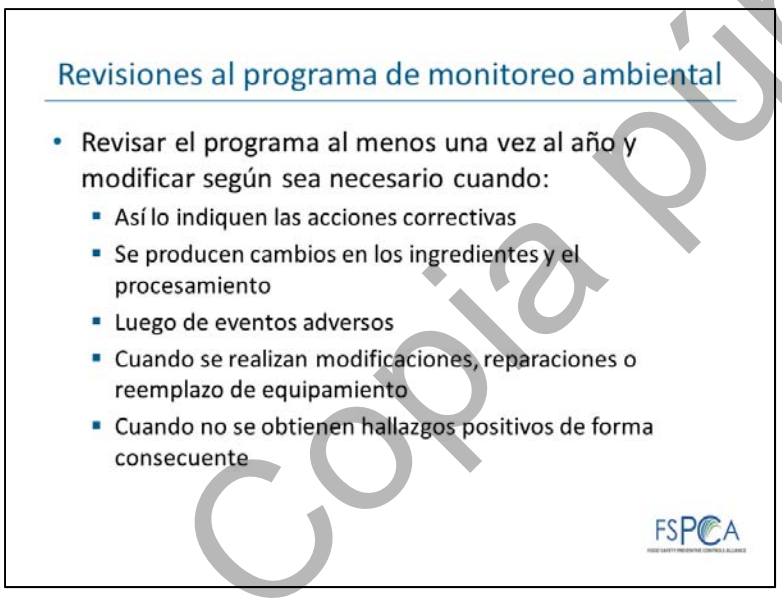


Reúna la información de todas las fuentes de datos que tenga disponibles y luego reconstruya lo que estaba ocurriendo cuando se tomaron las muestras. Quizás esto conlleve analizar cronogramas de

Copia pública

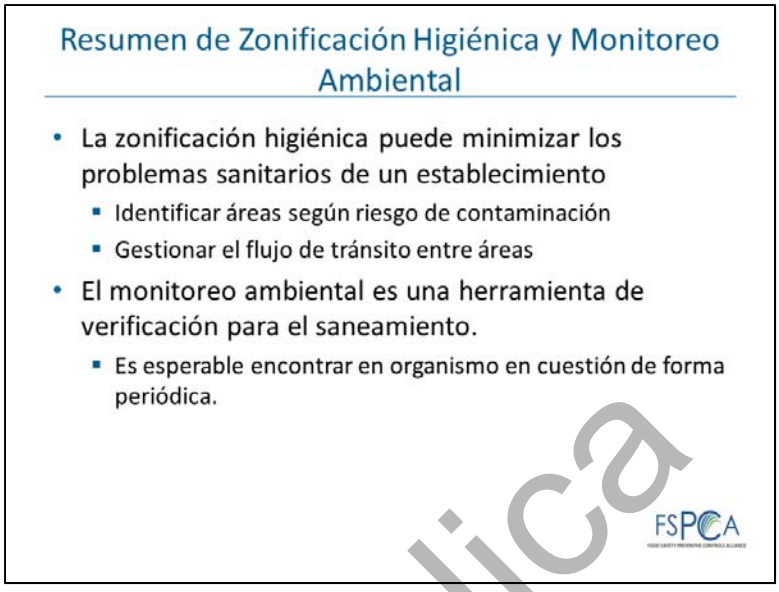
producción, cronogramas de desinfección, registros de visitas y otras fuentes de información, para determinar si ocurrió algo fuera de lo común. Con base en la información recabada, identifique una fuente potencial de contaminación, luego confirme sus sospechas a través de observación adicional o recolección de datos. Es importante documentar la conclusión de la investigación, la causa principal y tomar las medidas correctivas para solucionar el problema. Su objetivo final debe ser identificar una causa que tenga sentido, de acuerdo con la información disponible, luego tomar medidas y demostrar que las medidas fueron eficaces.

Los resultados negativos son buenos hasta cierto punto, ya que pueden crear una falsa sensación de seguridad. La mayoría de las instalaciones detectan patógenos ambientales de vez en cuando, que suelen ser cepas transitorias. Si los resultados de los monitoreos ambientales son siempre negativos, pregúntese por qué lo son. Recuerde, los análisis no son un ''control''; los resultados positivos también pueden ser buenos ya que uno puede tomar medidas antes de que se detecte el patógeno en un producto.



Los programas de monitoreo ambiental deben analizarse y actualizarse al menos una vez al año. Si se cuenta con un programa sólido, las modificaciones se realizan cuando así se requiera, por ejemplo, cuando resultan de las medidas correctivas y cuando se producen cambios en los ingredientes, los procesos o el equipo. Si nunca se obtienen resultados positivos y esto no es lo esperable, ello puede significar que el programa no está siendo gestionado con una actitud proactiva de buscar y destruir. Cualquier auditor experimentado se mostrará escéptico ante un programa de monitoreo ambiental que nunca muestra resultados positivos en el largo plazo.

Copia pública



La zonificación higiénica puede utilizarse para minimizar problemas sanitarios en un establecimiento. El monitoreo ambiental resulta útil para verificar la efectividad de los programas sanitarios obligatorios en establecimientos que producen alimentos listos para el consumo expuestos a potenciales fuentes de contaminación ambiental.

Lecturas adicionales

Beuchat, L. et al. 2011. *Persistence and Survival of Pathogens in Dry Foods and Dry Food Processing Environments***.** ILSI Europe Emerging Microbiological Issues Task Force. Grocery Manufacturers Association. 2009. Control of *Salmonella* in low moisture foods.

Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos. 2002. Sampling to assess control of the environment, in Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management. Kluwer Academic/Plenum

Innovation Center for US Dairy. 2012. Pathogen Control Program Tools.

Kornacki, J.L. 2010. *Principles of Microbiological Troubleshooting in the Industrial Food Processing Environment.* Springer Science + Business Media.

Pehanich, M. 2005. Designing food safety into your plant. Food Processing. 7 de marzo de 2005

Copia pública

APUNTES:

Copia pública

Copia pública

Copia pública

Copia pública